

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## **1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Нехуон инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка  
Нехуон инжекционна суспензия

Адсорбирана ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш (безклетъчна, компонентна), хепатит В (рДНК), полиомиелит (инактивирана) и *Haemophilus influenzae* тип b (конюгатна)  
(Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component), hepatitis B (rDNA), poliomyelitis (inactivated) and *Haemophilus influenzae* type b conjugate vaccine (adsorbed))

## **2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Една доза<sup>1</sup> (0,5 ml) съдържа:

Дифтериен токсоид	не по-малко от 20 IU <sup>2,4</sup> (30 Lf)
Тетаничен токсоид	не по-малко от 40 IU <sup>3,4</sup> (10 Lf)
Антитела на <i>Bordetella pertussis</i>	
Коклюшен токсоид	25 микрограма
Филаментозен хемаглутинин	25 микрограма
Полиовирус (инактивиран) <sup>5</sup>	
Тип 1 (Mahoney)	29 D антигенни единици <sup>6</sup>
Тип 2 (MEF-1)	7 D антигенни единици <sup>6</sup>
Тип 3 (Saukett)	26 D антигенни единици <sup>6</sup>
Повърхностен антиген на хепатит B <sup>7</sup>	10 микрограма
Полизахарид на <i>Haemophilus influenzae</i> тип b (Полирибозилрибитол фосфат)	12 микрограма
конюгиран с тетаничен протеин	22-36 микрограма

<sup>1</sup> Адсорбирана върху алюминиев хидроксид, хидратиран (0,6 mg Al<sup>3+</sup>)

<sup>2</sup> Като добра граница на доверителния интервал ( $p=0,95$ ) и не по-малко от 30 IU като средна стойност

<sup>3</sup> Като добра граница на доверителния интервал ( $p=0,95$ )

<sup>4</sup> Или еквивалентна активност, определена чрез оценка на имуногенността

<sup>5</sup> Култивирани върху Vero клетки

<sup>6</sup> Количество на тези антигени са абсолютно същите като тези, изразени преди това като 40-8-32 D-антигенни единици, съответно за вируси тип 1, 2 и 3, когато са измерени чрез друг подходящ имунохимичен метод

<sup>7</sup> Произведен в клетки на дрожди *Hansenula polymorpha* чрез рекомбинантна ДНК технология

Ваксината може да съдържа следи от глутаралдехид, формалдехид, неомицин, стрептомицин и полимиксин B, които се използват по време на производствения процес (вж. точка 4.3).

Помощно вещество с известно действие  
Фенилаланин.....85 микрограма  
(Вж. точка 4.4)

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

## **3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Инжекционна суспензия

Нехуон представлява белезникава, мътна суспензия.

## **4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

### **4.1 Терапевтични показания**

Нехуон (DTaP-IPV-HB-Hib) е показана за първична и бустер ваксинация на кърмачета и малки деца от шестседмична възраст срещу дифтерия, тетанус, коклющ, хепатит B, полиомиелит и инвазивни заболявания, причинени от *Haemophilus influenzae* тип b (Hib).

Прилагането на тази вакцина, трябва да бъде в съответствие с официалните препоръки.

### **4.2 Дозировка и начин на приложение**

#### Дозировка

##### *Първична ваксинация*

Първичната ваксинация се състои от 2 дози (на интервал от поне 8 седмици ) или 3 дози (на интервал от поне 4 седмици ) в съответствие с официалните препоръки.

Всички схеми на ваксиниране, включително разширена програма за имунизация (EPI) на СЗО на 6-, 10-, 14-седмична възраст могат да бъдат прилагани, независимо дали при раждането е поставена вакцина срещу хепатит B.

Когато при раждането е поставена една доза вакцина срещу хепатит B;

- Нехуон може да се използва вместо допълнителни дози вакцина за хепатит B от 6-седмична възраст. Ако е необходимо поставянето на втора доза вакцина срещу хепатит B преди тази възраст, трябва да се използва моновалентна вакцина срещу хепатит B.
- Нехуон може да се използва при смесена имунизационна схема с комбинирана шествалентна/петвалентна/шествалентна вакцина в съответствие с официалните препоръки.

##### *Бустер ваксинация*

След 2-дозовата първична ваксинация с Нехуон, трябва да се постави бустер доза.

След 3-дозовата първична ваксинация с Нехуон, трябва да се постави бустер доза.

Бустер дозите трябва да се прилагат най-малко 6 месеца след последната първична доза и в съответствие с официалните препоръки. Като минимум трябва да се приложи една доза вакцина срещу Hib.

В допълнение:

При липсата на ваксинация срещу хепатит B при раждането, е необходимо да се приложи бустер доза вакцина срещу хепатит B. Може да се обмисли използването на Нехуон като бустер.

Когато е поставена вакцина срещу хепатит B при раждането, след прилагане на 3-дозовата първична ваксинация, Нехуон или петвалентна вакцина DTaP-IPV/Hib могат да се приложат като бустер.

Нехуон може да се използва като бустер при лица, които преди това са били ваксинирани с друга шествалентна вакцина или с петвалентна вакцина DTaP-IPV/Hib, заедно с моновалентна вакцина срещу хепатит B.

Разширена програма за имунизация (EPI) на СЗО (6, 10, 14 седмици):

След разширена програма за имунизация на СЗО трябва да се приложи бустер доза

- Като минимум, трябва да се приложи бустер доза вакцина срещу полиомиелит

- При липса на ваксинация срещу хепатит В при раждането, трябва да се приложи бустер доза ваксина срещу хепатит В
- Може да се обмисли използването на Нехуон като бустер

#### *Друга педиатрична популация*

Безопасността и ефикасността на Нехуон при кърмачета на възраст по-малка от шест седмици не са установени. Липсват данни.

Липсват данни при по-големи деца (вж. точка 4.8 и 5.1)

#### Начин на приложение

Имунизацията трябва да бъде направена чрез интрамускулна (i.m.) инжекция. Препоръчителните места за инжектиране са анtero-латералната част на бедрото (предпочитано място) и делтоидния мускул при по-големи деца (може би над 15-месечна възраст).

За указания относно лекарствения продукт преди приложение вижте точка 6.6.

### **4.3 Противопоказания**

Анамнеза за анафилактична реакция при предходно приложение на Нехуон.

Свръхчувствителност към активните вещества, към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1, към следи от някое от остатъчните вещества (глутаралдехид, формалдехид, неомицин, стрептомицин и полимиксин B), към ваксина срещу коклюш или след предишно приложение на Нехуон или друга ваксина, съдържаща същите компоненти и съставки.

Ваксинирането с Нехуон е противопоказано, ако лицето е развило енцефалопатия с неизяснена етиология, появила се в рамките на 7 дни след предходна ваксинация с ваксина съдържаща коклюшна компонента (цялоклетъчни или безклетъчни ваксини срещу коклюш). При тези обстоятелства ваксинирането срещу коклюш трябва да се преустанови и ваксинационният курс да се продължи с ваксини срещу дифтерия, тетанус, хепатит B, полиомиелит и Hib.

Ваксина срещу коклюш не трябва да се прилага на лица с неконтролирано неврологично нарушение или неконтролирана епилепсия, докато лечението на заболяването не се определи, състоянието не се стабилизира и ползата очевидно не превиши риска.

### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

#### Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

Нехуон няма да предпази от заболяване, причинено от патогени различни от *Corynebacterium diphtheriae*, *Clostridium tetani*, *Bordetella pertussis*, хепатит B вирус, полиовирус или *Haemophilus influenzae* тип b. Може да се очаква, обаче, че имунизацията ще предотврати хепатит D, тъй като хепатит D (причиняван от делта агент) не се развива в отствие на хепатит B инфекция.

Нехуон няма да предпази от хепатитна инфекция, причинявана от други агенти като хепатит A, хепатит C и хепатит E или други чернодробни патогени.

Поради дългия инкубационен период на хепатит B е възможно към момента на ваксинацията да има неразпозната инфекция с хепатит B. В тези случаи ваксината няма да предпази от инфекция с хепатит B.

Нехуон не предпазва от инфекциозни заболявания, причинявани от други типове *Haemophilus influenzae*, или от менингит с друг произход.

#### Преди имунизацията

Имунизацията трябва да се отложи при лица с умерено до остро фебрилно заболяване или инфекция. Наличието на лека инфекция и/или субфебрилна температура не трябва да води до отлагане на ваксинацията.

Ваксинацията трябва да бъде предшествана от преглед на медицинската анамнеза на лицето (особено по отношение на предишни ваксинации и възможна проява на нежелани реакции). Прилагането на Нехуон трябва да бъде внимателно обмислено при лица, които имат анамнеза за сериозни или тежки реакции в рамките на 48 часа след предходно инжектиране на ваксина, съдържаща подобни компоненти.

Преди инжектирането на биологичен лекарствен продукт, лицето, отговорно за прилагането, трябва да вземе всички известни предпазни мерки за предотвратяване на алергични или всякакви други реакции. Както при всички инжекционни ваксини, винаги трябва да има готовност за подходящо медицинско лечение и наблюдение в случай на анафилактична реакция след приложение на ваксината.

Ако е наблюдавано някое от следните събития след прилагане на ваксина, съдържаща коклюшна компонента, решението за приложение на следващите дози ваксина, съдържащи коклюшна компонента трябва да се подложи на внимателна преценка:

- температура  $\geq 40^{\circ}\text{C}$  в рамките на 48 часа след ваксинацията, без да е установена друга причина;
- колапс или подобно на шок състояние (хипотоничен-хипореактивен епизод) в рамките на 48 часа след ваксинацията;
- непрекъснат, неутешим плач, продължаващ  $\geq 3$  часа, появил се в рамките на 48 часа след ваксинацията;
- гърчове със или без повишенна температура, появили се в рамките на 3 дни след ваксинацията.

Възможно е да има обстоятелства, като висока честота на коклюш, когато потенциалните ползи превишават възможните рискове.

Анамнеза за фебрилни гърчове, фамилна анамнеза за гърчове или за синдром на внезапна детска смърт (СВДС) не представляват противопоказание за употребата на Нехуон. Лица с анамнеза за фебрилни гърчове трябва да бъдат проследявани внимателно, тъй като тези нежелани събития могат да се появят в рамките на 2 до 3 дни след ваксинацията.

Ако след предишно приложение на ваксина, съдържаща тетаничен токсоид, е възникнал синдром на Guillain-Barré или брахиален неврит, решението за поставяне на ваксина, съдържаща тетаничен токсоид, трябва да се основава на внимателна преценка на потенциалните ползи и възможните рискове, например, дали е завършена първичната ваксинирането обикновено е оправдано при кърмачета, при които първичната ваксинация е незавършена (т.е. приложени са по-малко от три дози).

Имуногенността на ваксината може да бъде намалена от имуносупресивно лечение или имунен дефицит. Препоръчва се да се отложи ваксинацията до края на такова лечение или заболяване. Въпреки това при лица с хроничен имунен дефицит, като инфекция с ХИВ, се препоръчва ваксинация, независимо че антитяло-отговорът може да е ограничен.

#### Специални популации

Налични са данни за имуногенност при 105 недоносени кърмачета. Тези данни подкрепят употребата на Нехуон при недоносени кърмачета. Както се очаква при недоносени кърмачета се

наблюдава по-нисък имунен отговор при някои антигени, когато се сравнява индиректно с родени на термин кърмачета, въпреки че са постигнати серопротективни нива (вж. точка 5.1). Не са събрани данни за безопасност от клинични проучвания при недоносени кърмачета (родени  $\leq$  37 гестационна седмица).

Трябва да се има предвид потенциалният риск от апнея и необходимостта от проследяване на дишането в продължение на 48-72 часа, когато се прилага първична имунизация на преждевременно родени кърмачета (родени  $\leq$  28 гестационна седмица) и особено на тези с предишна анамнеза за незрялост на дихателната система. Тъй като ползата от ваксиниране при тази група кърмачета е висока, вакцинацията не трябва да се спира или отлага.

Имунните отговори към ваксината не са проучвани по отношение на генетичния полиморфизъм.

При лица с хронична бъбречна недостатъчност се наблюдава нарушен отговор към хепатит В и трябва да се обсъди приложението на допълнителни дози ваксина срещу хепатит В, в зависимост от нивото на антителата срещу повърхностния антиген на хепатит В вируса (анти-HBsAg).

Данните за имуногенност при кърмачета с експозиция на ХИВ (инфекцирани и неинфекцирани) показват, че Hexyon е имуногенна при потенциално имунодефицитната популация на кърмачета с експозиция на ХИВ, независимо от техния ХИВ статус при раждането (вж. точка 5.1). При тази популация не са наблюдавани специфични опасения във връзка с безопасността.

#### Предпазни мерки при употреба

Да не се прилага като вътресъдова, интравермална или подкожна инжекция.

Както при всички инжекционни ваксии, вакцината трябва да се прилага внимателно при лица с тромбоцитопения или нарушение в кръвосъсирването, тъй като може да се наблюдава кървене след интрамускулно приложение.

Може да възникне синкоп след или дори преди всяка ваксинация като психогенен отговор към инжектирането с игла. Трябва да има установени процедури за предотвратяване на нараняване в резултат на падане и за овладяване на синкоп.

#### Влияние върху лабораторните резултати

Тъй като капсулния полизахариден антиген на Hib се екскретира в урината, в рамките на 1 до 2 седмици след вакцинация може да се наблюдава положителен уринен тест. За да се потвърди Hib инфекция по време на този период трябва да се направят други тестове.

#### Hexyon съдържа фенилаланин, калий и натрий

Hexyon съдържа 85 микрограма фенилаланин във всяка доза 0,5 ml. Фенилаланинът може да е вреден за лица с фенилкетонурия (ФКУ), рядко генетично заболяване, при което се натрупва фенилаланин, тъй като организъмът не може да го отделя правилно.

Hexyon съдържа по-малко от 1 mmol калий (39 mg) и по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е., може да се каже, че практически не съдържа калий и натрий.

#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Hexyon може да се прилага едновременно с пневмококова полизахаридна конюгатна ваксина, ваксии срещу морбили, паротит, рубеола (MMR) и варицела, ротавирусни ваксии, конюгатна ваксина срещу менингококи група C или конюгатна ваксина срещу менингококи група A, C, W-

135 и Y, тъй като не се наблюдава клинично значимо влияние върху антитяло-отговора към всеки един от антигените.

При едновременно приложение с други ваксини, имунизацията трябва да бъде направена на различни инжекционни места.

Нехуон не трябва да се смесва с други ваксини или други лекарствени продукти за парентерално приложение.

Не са докладвани клинично значими взаимодействия с други видове лечение или биологични продукти, освен в случаите на имуносупресивна терапия (вж. точка 4.4).

За влияние върху лабораторните резултати, вижте точка 4.4.

#### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

Неприложимо. Ваксината не е предназначена за приложение при жени в детеродна възраст.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Неприложимо

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

##### Резюме на профила на безопасност

В клиничните проучвания при лица, на които е приложена Нехуон, най-често докладваните реакции включват болка на мястото на инжециране, раздразнителност, плач и зачеряване на мястото на инжециране.

Малко по-висока очаквана реактогенност е наблюдавана след първата доза в сравнение със следващите дози

Безопасността на Нехуон при деца над 24 месечна възраст не е проучвана при клинични изпитвания.

##### Табличен списък на нежеланите реакции

Следната конвенция е използвана за класификацията на нежеланите реакции:

Много чести ( $\geq 1/10$ )

Чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ )

Нечести ( $\geq 1/1\,000$  до  $< 1/100$ )

Редки ( $\geq 1/10\,000$  до  $< 1/1\,000$ )

Много редки ( $< 1/10\,000$ )

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

В рамките на всяка категория по честота нежеланите реакции са представени в низходящ ред по отношение на сериозността.

**Таблица 1: Нежелани реакции от клинични изпитвания и постмаркетингово наблюдение**

<b>Системо-органен клас</b>	<b>Честота</b>	<b>Нежелана реакция</b>
Нарушения на имунната система	Нечести	Реакция на свръхчувствителност
	Редки	Анафилактична реакция*
Нарушения на метаболизма и храненето	Много чести	Анорексия (намален апетит)
Нарушения на нервната система	Много чести	Плач, сънливост
	Чести	Необичаен плач (продължителен плач)
	Редки	Гърчове със или без повишена температура*

	Много редки	Хипотонични реакции или хипотонично-хипореактивни епизоди (ХХЕ)
Стомашно-чревни нарушения	Много чести	Повръщане
	Чести	Диария
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Редки	Обрив
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Много чести	Пирексия (телесна температура $\geq 38,0^{\circ}\text{C}$ ) Раздразнителност Болка на мястото на инжектиране, зачервяване на мястото на инжектиране, подуване на мястото на инжектиране
		Уплътнение на мястото на инжектиране
		Пирексия (телесна температура $\geq 39,6^{\circ}\text{C}$ ) Възел на мястото на инжектиране
	Редки	Масивен оток на крайник†

\* Нежелани реакции от спонтанни съобщения.

† Вижте точка [Описание на избрани нежелани реакции](#)

#### Описание на избрани нежелани реакции

Масивен оток на крайник: При деца са съобщавани обширни реакции на мястото на инжектиране ( $> 50 \text{ mm}$ ), включващи масивен оток на крайника на мястото на инжектиране, който обхваща едната или двете съседни стави. Тези реакции обикновено започват в рамките на 24-72 часа след ваксинацията и може да са придружени със зачервяване, загряване, чувствителност или болка на инжекционното място и отзучават спонтанно за 3-5 дни. Рискът изглежда зависи от броя на предходно приложените дози ваксина, съдържаща безклетъчнаkokлюшна компонента, с по-висок риск след 4-та доза.

#### Възможни нежелани реакции

Това са нежелани реакции, които не са съобщавани при Hexyup, но са съобщавани при други ваксини, съдържащи един или повече от компонентите или съставките на Hexyup.

#### Нарушения на нервната система

- Брахиален неврит и синдром на Guillain-Barré са съобщавани след приложение на ваксина, съдържаща тетаничен токсоид.
- Описани са периферна невропатия (полирадикулоневрит, парализа на лицев нерв), неврит на очния нерв, демиелинизация на централната нервна система (множествена склероза) след приложение на ваксина, съдържаща антиген на хепатит B.
- Енцефалопатия/енцефалит.

#### Респираторни, гръден и медиастинални нарушения

Апнея при преждевременно родени кърмачета ( $\leq 28$  гестационна седмица) (вж. точка 4.4.).

#### Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Може да се появят едематозни реакции, засягащи единия или и двета долни крайника след ваксиниране с ваксини, съдържащи *Haemophilus influenzae* тип b. Ако се появи такава реакция, тя се изявява основно след първоначалните инжекции и се наблюдава в рамките на първите няколко часа след ваксинирането. Може да се придружава от симптоми на цианоза, зачервяване, преходна пурпурна и силен плач. Всички реакции отзучават спонтанно без усложнения в рамките на 24 часа.

#### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/рисък за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изиска да съобщават всяка

подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#).

#### **4.9 Предозиране**

Няма съобщения за случаи на предозиране.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: Ваксини, комбинирани бактериални и вирусни ваксини, ATC код: J07CA09

Имуностимулантна активността на Hexyup при деца над 24 месечна възраст не е проучвана при клинични изпитвания.

Резултатите, получени за всеки от компонентите са обобщени в таблиците по-долу:

**Таблица 1: Степента на серопротекция/сероконверсия\* един месец след първична ваксинация с 2 или 3 дози Нехуон**

<b>Прагове на антителата</b>	<b>Две дози</b>	<b>Три дози</b>		
	<b>3-5 Месеца</b>	<b>6-10-14 Седмици</b>	<b>2-3-4 Месеца</b>	<b>2-4-6 Месеца</b>
	<b>N=249**</b>	<b>N=123 до 220†</b>	<b>N=322††</b>	<b>N=934 до 1270‡</b>
	<b>%</b>	<b>%</b>	<b>%</b>	<b>%</b>
Анти-дифтерия ( $\geq 0,01$ IU/ml)	99,6	97,6	99,7	97,1
Анти-тетанус ( $\geq 0,01$ IU/ml)	100,0	100,0	100,0	100,0
Анти-РТ (Сероконверсия ‡‡) (Ваксинален отговор §)	93,4 98,4	93,6 100,0	88,3 99,4	96,0 99,7
Анти-FHA (Сероконверсия ‡‡) (Ваксинален отговор §)	92,5 99,6	93,1 100,0	90,6 99,7	97,0 99,9
Анти-HBs ( $\geq 10$ mIU/ml)	С ваксинация срещу хепатит B при раждането	/	99,0	/
	Без ваксинация срещу хепатит B при раждането	97,2	95,7	96,8
Анти-полио тип 1 ( $\geq 8$ (1/разреждане))	90,8	100,0	99,4	99,9
Анти-полио тип 2 ( $\geq 8$ (1/разреждане))	95,0	98,5	100,0	100,0
Анти-полио тип 3 ( $\geq 8$ (1/разреждане))	96,7	100,0	99,7	99,9
Анти-PRP ( $\geq 0,15$ µg/ml)	71,5	95,4	96,2	98,0

\* Общо приети като сурогатни маркери (PT, FHA) или корелати на защита (други компоненти)

N = брой на лицата, които са анализирани (по протокол)

\*\* на 3, 5 месеца без ваксинация срещу хепатит B при раждане (Финландия, Швеция)

† на 6, 10, 14 седмици със или без ваксинация срещу хепатит B при раждане (Република Южна Африка)

†† на 2, 3, 4 месеца без ваксинация срещу хепатит B при раждането (Финландия)

‡ на 2, 4, 6 месеца без ваксинация срещу хепатит B при раждането (Аржентина, Мексико, Перу) и с ваксинация срещу хепатит B при раждането (Коста Рика и Колумбия)

‡‡ Сероконверсия: минимум 4-кратно увеличение в сравнение с нивото преди ваксинация (преди 1-ва доза)

§ Ваксинален отговор: Ако концентрацията на антитела преди ваксинация е  $<8$  EU/ml, тогава концентрацията на антитела след ваксинация трябва да бъде  $\geq 8$  EU/ml. В противен случай, концентрацията на антитела след ваксинация трябва да бъде  $\geq$  на нивото преди имунизация.

**Таблица 2: Степента\* на серопротекция/сероконверсия един месец след бустер ваксинация с Hexyon**

<b>Прагове на антителата</b>	<b>Бустер ваксинация на 11-12 месечна възраст след първоначален курс от две дози</b>		<b>Бустер ваксинация по време на втората година след първичен курс с три дози</b>		
	<b>3-5 Месеца</b>	<b>6-10-14 Седмици</b>	<b>2-3-4 Месеца</b>	<b>2-4-6 Месеца</b>	
	<b>N=249**</b>	<b>N=204†</b>	<b>N=178††</b>	<b>N=177 до 396‡</b>	
	<b>%</b>	<b>%</b>	<b>%</b>	<b>%</b>	
Анти-дифтерия ( $\geq 0,1$ IU/ml)	100,0	100,0	100,0	97,2	
Анти-тетанус ( $\geq 0,1$ IU/ml)	100,0	100,0	100,0	100,0	
Анти-РТ (Сероконверсия ‡‡) (Ваксинален отговор §)	94,3 98,0	94,4 100,0	86,0 98,8	96,2 100,0	
Анти-FHA (Сероконверсия ‡‡) (Ваксинален отговор §)	97,6 100,0	99,4 100,0	94,3 100,0	98,4 100,0	
Анти-HBs ( $\geq 10$ mI U/ml)	С ваксинация срещу хепатит B при раждането	/	100,0	/	99,7
	Без ваксинация срещу хепатит B при раждането	96,4	98,5	98,9	99,4
Анти-полио тип 1 ( $\geq 8$ (1/разреждане))	100,0	100,0	98,9	100,0	
Анти-полио тип 2 ( $\geq 8$ (1/разреждане))	100,0	100,0	100,0	100,0	
Анти-полио тип 3 ( $\geq 8$ (1/разреждане))	99,6	100,0	100,0	100,0	
Анти-PRP ( $\geq 1,0$ µg/ml)	93,5	98,5	98,9	98,3	

\* Общо приети като сурогатни маркери (РТ, FHA) или корелати на защита (други компоненти)

N = брой на лицата, които са анализирани (по протокол)

\*\* на 3, 5 месеца без ваксинация срещу хепатит B при раждане (Финландия, Швеция)

† на 6, 10, 14 седмици със или без ваксинация срещу хепатит B при раждане (Република Южна Африка)

†† на 2, 3, 4 месеца без ваксинация срещу хепатит B при раждането (Финландия)

‡ на 2, 4, 6 месеца без ваксинация срещу хепатит B при раждането (Мексико) и с ваксинация срещу хепатит B при раждането (Коста Рика и Колумбия)

‡‡ Сероконверсия: минимум 4-кратно увеличение в сравнение с нивото преди ваксинация (преди 1-ва доза)

§ Ваксинален отговор: Ако концентрацията на антитела преди ваксинация (преди 1-ва доза)  $<8$  EU/ml, тогава концентрацията на антитела след бустер трябва да бъде  $\geq 8$  EU/ml. Или иначе казано, концентрацията на антителата след бустер трябва да бъде  $\geq$  от нивото преди имунизация (преди 1-ва доза)

## Имунни отговори към Hib и коклюшни антигени след 2 дози на възраст 2 и 4 месеца

Имунните отговори към Hib (PRP) и антигените на пертусис (PT и FHA) са оценени след 2 дози при подгрупи участници, които са получавали Hexyon (N=148) на възраст 2, 4, 6 месеца.

Имунните отговори към антигените на PRP, PT и FHA един месец след 2 дози, приложени на възраст 2 и 4 месеца са подобни на тези, които са наблюдавани един месец след първоначалните 2 дози, приложени на възраст 3 и 5 месеца:

- титри на анти-PRP  $\geq 0,15 \mu\text{g/ml}$  са наблюдавани при 73,0% от лицата,
- анти-PT ваксинален отговор при 97,9% от лицата,
- анти-FHA ваксинален отговор при 98,6% от лицата.

## Персистиране на имунния отговор

Проучвания за продължително персистиране на индуцираните от ваксината антитела след различни първични серии при кърмачета/малки деца, както след вакцинация така и без вакцинация срещу хератит В при раждането, показват поддържане на нивата над установените протективни нива или прагове на антителата към антигени на ваксината (вж. таблица 3).

**Таблица 3: Степен на сероконверсия<sup>a</sup> на възраст 4,5 години след ваксинация с Hexyon**

Прагове на антителата	Първоначално на 6-10-14 седмици и бустер на 15-18 месеца		Първоначално на 2-4-6 месеца и бустер на 12-24 месеца
	Без ваксинация срещу хепатит В при раждането	С ваксинация срещу хепатит В при раждането	С ваксинация срещу хепатит В при раждането
	N=173 <sup>b</sup>	N=103 <sup>b</sup>	N=220 <sup>b</sup>
	%	%	%
Анти-дифтерия ( $\geq 0,01$ IU/ml)	98,2	97	100
( $\geq 0,1$ IU/ml)	75,3	64,4	57,2
Анти-тетанус ( $\geq 0,01$ IU/ml)	100	100	100
( $\geq 0,1$ IU/ml)	89,5	82,8	80,8
Анти-PT <sup>a</sup> ( $\geq 8$ EU/ml)	42,5	23,7	22,2
Анти-FHA <sup>a</sup> ( $\geq 8$ EU/ml)	93,8	89,0	85,6
Анти-HBs ( $\geq 10$ mIU/ml)	73,3	96,1	92,3
Анти-полио тип 1 ( $\geq 8$ (1/разреждане))	NA <sup>c</sup>	NA <sup>c</sup>	99,5
Анти-полио тип 2 ( $\geq 8$ (1/разреждане))	NA <sup>c</sup>	NA <sup>c</sup>	100
Анти-полио тип 3 ( $\geq 8$ (1/разреждане))	NA <sup>c</sup>	NA <sup>c</sup>	100
Анти-PRP ( $\geq 0,15$ µg/ml)	98,8	100	100

N = брой на лицата, които са анализирани (по протокол)

a Общо приети като сурогатни маркери (PT, FHA) или корелати на защита (други компоненти)

b 6, 10, 14 седмици със или без ваксинация срещу хепатит В при раждане (Република Южна Африка)

c 2, 4, 6 месеца с ваксинация срещу хепатит В при раждането (Колумбия)

d Поради OPV Национални имунизационни дни (National Immunisation Days) в страната, резултатите за полио не са анализирани

д 8 EU/ml отговаря на 4 пъти долната граница на количествено определяне (LLOQ) в ензимно свързан имуносорбентен анализ (ELISA).

LLOQ нивото за анти-PT и анти-FHA е 2 EU/ml

Персистирането на имунните отговори срещу компонента на хепатит В в Hexyon е оценено при кърмачета, имунизирани по две различни схеми.

При двудозови първични серии при кърмачета на възраст 3 и 5 месеца без хепатит В при раждане, последвани от бустер при малки деца на възраст 11-12 месеца, 53,8% от децата са серопротектирани (анти-HBsAg  $\geq 10$  mIU/ml) на 6-годишна възраст, а 96,7% са показали анамнестичен отговор след пробна доза със самостоятелно приложена ваксина срещу хепатит В.

При първична серия, състояща се от една доза ваксина срещу хепатит В, поставена при раждане, последвана от 3-дозови серии при кърмачета на възраст 2, 4 и 6 месеца без бустер при малки деца, 49,3% от децата са серопротектирани (анти-HBsAg  $\geq 10$  mIU/ml) на 9-годишна възраст, а 92,8% са показали анамнестичен отговор след пробна доза със самостоятелно приложена ваксина срещу хепатит В.

Тези данни подкрепят персистиращата имунна памет, индуцирана при кърмачета, имунизирани с Hexyop.

#### Имунни отговори към Hexyop при преждевременно родени кърмачета

Имунните отговори към антигените на Hexyop при преждевременно родени (105) кърмачета (родени след гестационен период 28-ма до 36-та седмица), включително 90 кърмачета, родени от жени, ваксинирани с Tdap ваксина по време на бременността и 15 родени от жени, които не са ваксинирани по време на бременността, са оценени след първичен курс на ваксинация с 3 дози на 2, 3 и 4-месечна възраст и бустер доза на 13-месечна възраст.

Един месец след първичната ваксинация, всички участници са серопротектирани срещу дифтерия ( $\geq 0,01$  IU/ml), тетанус ( $\geq 0,01$  IU/ml) и полиовирусни типове 1, 2 и 3 ( $\geq 8$  (1/разреждане)); 89,8% от участниците са серопротектирани срещу хепатит B ( $\geq 10$  IU/ml), а 79,4% са серопротектирани срещу Hib инвазивни заболявания ( $\geq 0,15$   $\mu$ g/ml).

Един месец след бустер дозата, всички участници са серопротектирани срещу дифтерия ( $\geq 0,01$  IU/ml), тетанус ( $\geq 0,01$  IU/ml) и полиовирусни типове 1, 2 и 3 ( $\geq 8$  (1/разреждане)); 94,6% от участниците са серопротектирани срещу хепатит B ( $\geq 10$  IU/ml), а 90,6% са серопротектирани срещу Hib инвазивни заболявания ( $\geq 1$   $\mu$ g/ml).

Относно коклюш, един месец след първичната ваксинация 98,7% и 100% от участниците са развили антитела  $\geq 8$  EU/ml съответно срещу PT и FHA антигени. Един месец след бустер дозата 98,8% от участниците са развили антитела  $\geq 8$  EU/ml срещу PT и FHA антигени.

Концентрациите на антителата срещу коклюш са се повишили 13-пъти след първична ваксинация и 6- до 14-пъти след бустер дозата.

#### Имунни отговори към Hexyop при кърмачета, родени от жени, ваксинирани с Tdap по време на бременност

Имунните отговори към антигените на Hexyop при родени на термин (109) и преждевременно родени (90) кърмачета, родени от жени, ваксинирани с Tdap ваксина по време на бременността (между 24-та и 36-та гестационна седмица) са оценени след първичен курс на ваксинация с 3 дози на 2, 3 и 4-месечна възраст и бустер доза на 13-(преждевременно родени кърмачета) или 15-(кърмачета, родени на термин) месечна възраст.

Един месец след първичната ваксинация, всички участници са серопротектирани срещу дифтерия ( $\geq 0,01$  IU/ml), тетанус ( $\geq 0,01$  IU/ml) и полиовирусни типове 1 и 3 ( $\geq 8$  (1/разреждане)); 97,3% от участниците са серопротектирани срещу полиовирус тип 2 ( $\geq 8$  (1/разреждане)); 94,6% от участниците са серопротектирани срещу хепатит B ( $\geq 10$  IU/ml), а 88,0% са серопротектирани срещу Hib инвазивни заболявания ( $\geq 0,15$   $\mu$ g/ml).

Един месец след бустер дозата, всички участници са серопротектирани срещу дифтерия ( $\geq 0,1$  IU/ml), тетанус ( $\geq 0,01$  IU/ml) и полиовирусни типове 1, 2 и 3 ( $\geq 8$  (1/разреждане)); 93,9% от участниците са серопротектирани срещу хепатит B ( $\geq 10$  IU/ml), а 94,0% са серопротектирани срещу Hib инвазивни заболявания ( $\geq 1$   $\mu$ g/ml).

Относно коклюш, един месец след първичната ваксинация 99,4% и 100% от участниците са развили антитела  $\geq 8$  EU/ml съответно срещу PT и FHA антигени. Един месец след бустер дозата 99,4% от участниците са развили антитела  $\geq 8$  EU/ml срещу PT и FHA антигени.

Концентрациите на антителата срещу коклюш са се повишили 5- до 9-пъти след първична ваксинация и 8- до 19-пъти след бустер дозата.

## Имунни отговори към Нехуон при кърмачета с експозиция на ХИВ

Имунните отговори към антигените на Нехуон при 51 кърмачета с експозиция на ХИВ (9 инфицирани и 42 неинфицирани) са оценени след първичен курс на ваксинация с 3 дози на възраст 6, 10 и 14 седмици и бустер доза на 15 до 18-месечна възраст.

Един месец след първичната ваксинация всички кърмачета са серопротектирани срещу дифтерия ( $\geq 0,01$  IU/ml), тетанус ( $\geq 0,01$  IU/ml), полиовирусни типове 1, 2 и 3 ( $\geq 8$  (1/разреждане), хепатит B ( $\geq 10$  IU/ml) и повече от 97,6% за Hib инвазивни заболявания ( $\geq 0,15$   $\mu$ g/ml).

Един месец след бустер дозата, всички участници са серопротектирани срещу дифтерия ( $\geq 0,1$  IU/ml), тетанус ( $\geq 0,1$  IU/ml), полиовирусни типове 1, 2 и 3 ( $\geq 8$  (1/разреждане), хепатит B ( $\geq 10$  IU/ml) и повече от 96,6% за Hib инвазивни заболявания ( $\geq 1$   $\mu$ g/ml).

Относно коклюш, един месец след първичната ваксинация, 100% от участниците са развили антитела  $\geq 8$  EU/ml съответно срещу PT и FHA антигени. Един месец след бустер дозата, 100% от участниците са развили антитела  $\geq 8$  EU/ml съответно срещу PT и FHA антигени. Степента на сероконверсия, определена като минимум 4-кратно увеличение в сравнение с нивото преди ваксинация (преди 1-ва доза), е 100% в групата с експозиция на ХИВ и инфицираната група за анти-PT и анти-FHA и 96,6% за анти-PT, и 89,7% за анти-FHA в групата с експозиция на ХИВ и неинфицираната група.

## Ефикасност и ефективност на защитата срещу коклюш

Ефикасността на съдържащите се в Нехуон ваксинални безклетъчни коклюшни антигени срещу най-тежката форма на коклюш, по определение на CZO ( $\geq 21$  дни пароксизмална кашлица), е доказана в едно рандомизирано двойносляло проучване при кърмачета с първичен курс от 3 дози, като е използвана DTaP ваксина във високоендемична страна (Сенегал). Това проучване показва необходимостта от бустер доза при малки деца.

Дългосрочната способност на безклетъчните коклюшни антигени (aP), съдържащи се в Нехуон, да намалят честотата на коклюш и да подобрят контрола на заболяването в детската възраст е установена в едно 10-годишно национално наблюдение на заболяването от коклюш в Швеция с петвалентна ваксина DTaP-IPV/Hib при схема 3, 5, 12 месеца. Резултатите от дългосрочното проследяване демонстрират рязко намаляване на случаите на коклюш след втората доза, независимо от използваната ваксина.

## Ефективност на защитата срещу инвазивна инфекция от Hib

Ефективността на ваксината срещу инвазивна инфекция, причинявана от Hib, при комбинирани DTaP и Hib ваксини (петвалентни или шествалентни, включително ваксини, съдържащи Hib антиген от Нехуон) е доказана в Германия чрез едно разширено (период на проследяване в продължение на пет години) постмаркетингово обсервационно проучване. Ефективността на ваксината е била 96,7% за пълния първичен курс и 98,5% за бустер дозата (независимо от първичната).

## **5.2 Фармакокинетични свойства**

Не са провеждани фармакокинетични проучвания.

## **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните проучвания за токсичност при многократно прилагане и локален толеранс.

На мястото на инжектиране са наблюдавани хронични хистологични възпалителни промени, които се очаква да се възстановят бавно.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Динатриев хидрогенфосфат  
Калиев дихидрогенфосфат  
Трометамол  
Захароза  
Незаменими аминокиселини, включително L-фенилаланин,  
Натриев хидроксид, оцетна киселина или хлороводородна киселина (за корекция на pH)  
Вода за инжекции

За адсорбента: вижте точка 2.

### **6.2 Несъвместимости**

При липса на проучвания за несъвместимости тази ваксина не трябва да се смесва с други ваксини или лекарствени продукти.

### **6.3 Срок на годност**

4 години

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).

Да не се замразява.

Съхранявайте контейнера в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Данните за стабилност показват, че компонентите на ваксината са стабилни при температури до 25°C за 72 часа. В края на този период Hexyop трябва да се използва или да се изхвърли. Тези данни са предназначени да напътстват медицинските специалисти само в случай на временно температурно отклонение.

### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

#### Hexyop в предварително напълнени спринцовки:

0,5 ml суспензия в предварително напълнена спринцовка (стъкло тип I), окомплектована с глава на бутало (халобутил) и луер лок адаптер с капачка на върха (халобутил + полипропилен).

Опаковка по 1, 10 или 50 или групова опаковка по 50 (5 опаковки по 10) предварително напълнена(и) спринцовка(и) без игла(и).

Опаковка по 1 или 10 предварително напълнена(и) спринцовка(и) с отделна(и) игла(и) (неръждаема стомана).

Опаковка по 1 или 10 предварително напълнена(и) спринцовка(и) с отделна(и) игла(и) (неръждаема стомана) с предпазител (поликарбонат).

#### Hexyop във флакони

0,5 ml суспензия във флакон (стъкло тип I) със запушалка (халобутил)

Опаковка по 10 флакона.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

## 6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

### Нехуон в предварително напълнени спринцовки

Преди приложение предварително напълнената спринцовка трябва да се разклати, за да се получи хомогенна белезникава мътна суспензия.

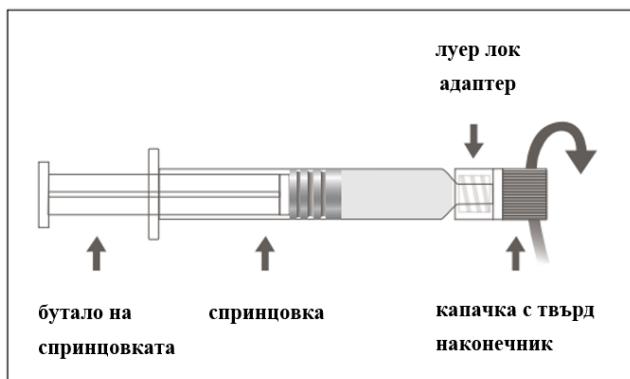
### *Подготовка за приложение*

Спринцовката с инжекционна суспензия трябва да се провери визуално преди приложение. В случай на наличие на чужди частици, изтичане, преждевременно задействане на буталото или дефектна капачка на присъединителния конус, изхвърлете предварително напълнената спринцовка.

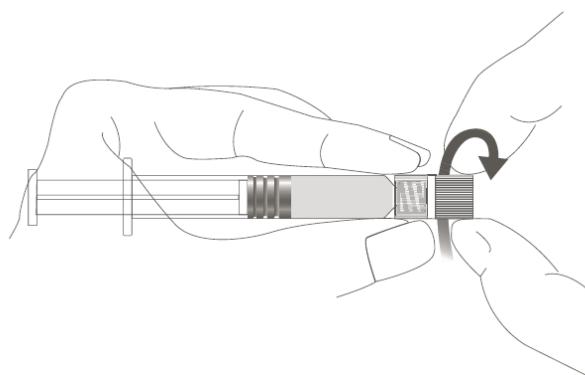
Спринцовката е предназначена само за еднократна употреба и не трябва да се използва повторно.

### *Указания за употреба на предварително напълнена спринцовка тип луер лок*

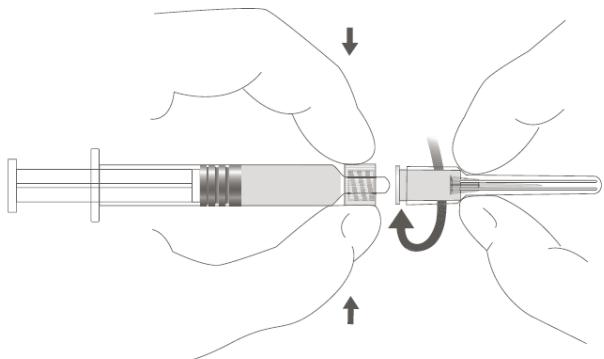
#### **Снимка А: Спринцовка тип луер лок с твърд наконечник**



**Стъпка 1:** Като държите адаптера луер лок с едната си ръка (избягвайте да хващате буталото или цилиндъра на спринцовката), отвийте капачката, като я завъртите.



**Стъпка 2:** За да прикрепите иглата към спринцовката, внимателно завъртете иглата в адаптера луер лок на спринцовката, докато почувствате леко съпротивление.



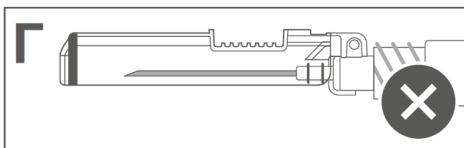
Указания за употреба на игла с предпазител и предварително напълнена спринцовка луер лок

Фигура Б: Игла с предпазител (вътре в корпуса)	Фигура В: Компоненти на игла с предпазител (подгответи за употреба)

Следвайте стъпки 1 и 2 посочени по-горе, за да подгответе спринцовката луер лок и иглата за прикрепване.

<p><b>Стъпка 3:</b> Издърпайте корпуса на иглата с предпазител. Иглата е покрита от предпазител и протектор.</p> <p><b>Стъпка 4:</b></p> <p><b>A:</b> Отдалечете предпазителя от иглата по посока към спринцовката под показания тъгъл.</p> <p><b>Б:</b> Издърпайте протектора.</p>	
<p><b>Стъпка 5:</b> След приключване на инжектирането заключете (активирайте) предпазителя, като използвате една от трите (3) илюстриирани техники <b>с една ръка</b>: върху повърхност, с палец или с пръст.</p> <p>Забележка: Активирането се потвърждава чрез звуково и/или тактилно "щракване".</p>	
<p><b>Стъпка 6:</b> Визуално проверете активирането на предпазителя. Предпазителят трябва да е <b>напълно заключен (активиран)</b>, както е показано на фигура В.</p> <p>Забележка: Когато е напълно заключен (активиран), иглата трябва да бъде под тъгъл към предпазителя.</p>	

Фигура Г показва, че предпазителят НЕ е напълно заключен (не е активиран).



**Внимание: Не се опитвайте да отключите (деактивирате) предпазното устройство чрез избутване на иглата от предпазителя.**

#### Hexyop във флакони

Флаконът е предназначен само за еднократна употреба и не тряба да се използва повторно. Преди приложение флаконът трябва да се разклати, за да се получи хомогенна белезникава мътна суспензия.

Преди приложение суспензията трябва да се провери визуално. В случай на наличие на чужди частици и/или промяна във външния вид, флаконът трябва да се изхвърли.

Изтегля се доза 0,5 ml като се използва спринцовката за инжектиране.

#### Изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Sanofi Winthrop Industrie, 82 Avenue Raspail, 94250 Gentilly, Франция

## **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

#### Hexyop във флакони

EU/1/13/829/001

#### Hexyop в предварително напълнени спринцовки

EU/1/13/829/002

EU/1/13/829/003

EU/1/13/829/004

EU/1/13/829/005

EU/1/13/829/006

EU/1/13/829/007

EU/1/13/829/008

EU/1/13/829/009

EU/1/13/829/010

EU/1/13/829/011

## **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 17 април 2013 г.

Дата на последно подновяване: 08 януари 2018 г.

## **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

## **ПРИЛОЖЕНИЕ II**

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И) НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А) И ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

**A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И) НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А) И  
ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**

Име и адрес на производителя(ите) на биологично активното(ите) вещество(а)

Sanofi Winthrop Industrie  
1541 avenue Marcel Mérieux  
69280 Marcy L'Etoile  
Франция

Sanofi Health Argentina S.A  
Calle 8, N° 703 (esquina 5)  
Parque Industrial Pilar (1629)  
Provincia de Buenos Aires  
Аржентина

Sanofi Winthrop Industrie  
Voie de L'Institut - Parc Industriel d'Icarville  
BP 101, 27100 Val de Reuil  
Франция

Име и адрес на производителя(ите), отговорен(ни) за освобождаване на партидите

Sanofi Winthrop Industrie  
Voie de L'Institut - Parc Industriel d'Icarville  
BP 101, 27100 Val de Reuil  
Франция

Sanofi Winthrop Industrie  
1541 avenue Marcel Mérieux  
69280 Marcy L'Etoile  
Франция

Печатната листовка на лекарствения продукт трябва да съдържа името и адреса на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида

**Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

**• Официално освобождаване на партиди**

Съгласно чл. 114 от Директива 2001/83/EО официалното освобождаване на партидите се извършва от държавна лаборатория или лаборатория, определена за тази цел.

**В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

**• Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/EО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уеб портал за лекарства.

## **Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

- План за управление на риска (ПУР)**

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобренния ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и във всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

Ако подаването на ПАДБ и актуализирането на ПУР съвпадат, те може да се подадат едновременно.

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА**

**A. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА**

## ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

**Нехуон – картонена опаковка за предварително напълнена спринцовка без игла.**  
**Опаковки по 1, 10 или 50 броя.**  
**Нехуон – картонена опаковка за предварително напълнена спринцовка, с една отделна игла.** **Опаковки по 1 или 10 броя.**  
**Нехуон – картонена опаковка за предварително напълнена спринцовка с две отделни игли.** **Опаковки по 1 или 10 броя.**

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Нехуон инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка

Адсорбирана ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш (безклетъчна, компонентна), хепатит B (рДНК), полиомиелит (инактивирана) и *Haemophilus influenzae* тип b (конюгатна)

DTaP-IPV-HB-Hib

## 2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А))

Една доза<sup>1</sup> (0,5 ml) съдържа:

• Дифтериен токсоид	≥20 IU (30 Lf)
• Тетаничен токсоид	≥40 IU (10 Lf)
• Антигени на <i>Bordetella pertussis</i> :	
Коклюшен токсоид/Филаментозен хемаглутинин	25/25 µg
• Полиовирус (инактивиран) типове 1/2/3	29/7/26 DU
• Повърхностен антиген на хепатит B	10 µg
• Полизахарид на <i>Haemophilus influenzae</i> тип b конюгиран с тетаничен протеин	12 µg 22-36 µg

<sup>1</sup> Адсорбирана върху алюминиев хидроксид, хидратиран (0,6 mg Al<sup>3+</sup>)

## 3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Динатриев хидрогенфосфат

Калиев дихидрогенфосфат

Трометамол

Захароза

Незаменими аминокиселини, включително L-фенилаланин,

Натриев хидроксид, оцетна киселина или хлороводородна киселина (за корекция на pH)

Вода за инжекции

## 4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

**Инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка**

1 предварително напълнена спринцовка (0,5 ml) без игла

10 предварително напълнени спринцовки (0,5 ml) без игла

50 предварително напълнени спринцовки (0,5 ml) без игла

1 предварително напълнена спринцовка (0,5 ml) с 1 отделна игла

10 предварително напълнени спринцовки (0,5 ml) с 10 отделни

1 предварително напълнена спринцовка (0,5 ml) с 2 отделни игли

10 предварително напълнени спринцовки (0,5 ml) с 20 отделни игли  
1 предварително напълнена спринцовка (0,5 ml) с 1 игла с предпазител  
10 предварително напълнени спринцовки (0,5 ml) с 10 игли с предпазител

## **5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

За интрамускулно приложение.

Да се разклати преди употреба.

Преди употреба прочетете листовката.

Сканрайте тук QR код, който ще бъде включен или посетете <https://hexyon.info.sanofi>

## **6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

## **7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

## **8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

## **9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Съхранявайте ваксината в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

## **10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕННИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

## **11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Sanofi Winthrop Industrie, 82 Avenue Raspail, 94250 Gentilly, Франция

## **12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/13/829/002  
EU/1/13/829/003  
EU/1/13/829/004  
EU/1/13/829/005  
EU/1/13/829/006  
EU/1/13/829/007  
EU/1/13/829/008

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC  
SN  
NN

## **ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**Нехуон – картонена опаковка за предварително напълнена спринцовка без игла. Групова опаковка по 50 броя (5x10) (Включва blue box)**

### **1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Нехуон инжекционна сусpenзия

Адсорбирана ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш (безклетъчна, компонентна), хепатит B (рДНК), полиомиелит (инактивирана) и *Haemophilus influenzae* тип b (конюгатна)

DTaP-IPV-HB-Hib

### **2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Една доза<sup>1</sup> (0,5 ml) съдържа:

•      Дифтериен токсоид	$\geq 20$ IU (30 Lf)
•      Тетаничен токсоид	$\geq 40$ IU (10 Lf)
•      Антигени на <i>Bordetella pertussis</i> :	
Коклюшен токсоид/Филаментозен хемаглутинин	25/25 µg
•      Полиовirus (инактивиран) типове 1/2/3	29/7/26 DU
•      Повърхностен антиген на хепатит B	10 µg
•      Полизахарид на <i>Haemophilus influenzae</i> тип b конюгиран с тетаничен протеин	12 µg 22-36 µg

<sup>1</sup> Адсорбирана върху алюминиев хидроксид, хидратиран ( $0,6$  mg Al<sup>3+</sup>)

### **3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Динатриев хидрогенфосфат

Калиев дихидрогенфосфат

Трометамол

Захароза

Незаменими аминокиселини, включително L-фенилаланин,

Натриев хидроксид, оцетна киселина или хлороводородна киселина (за корекция на pH)

Вода за инжекции

### **4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Инжекционна сусpenзия в предварително напълнена спринцовка.

Групова опаковка: 50 броя (5 опаковки по 10 броя) предварително напълнени спринцовки (0,5 ml) без игла.

### **5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

За интрамускулно приложение.

Да се разклати преди употреба.

Преди употреба прочетете листовката.

Сканирайте тук QR код, който ще бъде включен или посетете <https://hexyon.info.sanofi>

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Съхранявайте ваксината в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Sanofi Winthrop Industrie, 82 Avenue Raspail, 94250 Gentilly, Франция

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/13/829/009

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC

SN

NN

## ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

**Нехуон – картонена опаковка за предварително напълнена спринцовка без игла.  
Опаковка по 10 броя за групова опаковка (без blue box)**

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Нехуон инжекционна сусpenзия

Адсорбирана ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш (безклетъчна, компонентна), хепатит B (рДНК), полиомиелит (инактивирана) и *Haemophilus influenzae* тип b (конюгатна)

DTaP-IPV-HB-Hib

## 2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Една доза<sup>1</sup> (0,5 ml) съдържа:

• Дифтериен токсоид	≥20 IU (30 Lf)
• Тетаничен токсоид	≥40 IU (10 Lf)
• Антигени на <i>Bordetella pertussis</i> :	
Коклюшен токсоид/Филаментозен хемаглутинин	25/25 µg
• Полиовirus (инактивиран) типове 1/2/3	29/7/26 DU
• Повърхностен антиген на хепатит B	10 µg
• Полизахарид на <i>Haemophilus influenzae</i> тип b конюгиран с тетаничен протеин	12 µg 22-36 µg

<sup>1</sup> Адсорбирана върху алюминиев хидроксид, хидратиран (0,6 mg Al<sup>3+</sup>)

## 3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Динатриев хидрогенфосфат

Калиев дихидрогенфосфат

Трометамол

Захароза

Незаменими аминокиселини, включително L-фенилаланин,

Натриев хидроксид, оцетна киселина или хлороводородна киселина (за корекция на pH)

Вода за инжекции

## 4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна сусpenзия в предварително напълнена спринцовка.

10 предварително напълнени спринцовки (0,5 ml) без игла.

Компонент на групова опаковка, не може да бъде продаван отделно.

## 5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

За интрамускулно приложение.

Да се разклати преди употреба.

Преди употреба прочетете листовката.

Сканирайте тук QR код, който ще бъде включен или посетете <https://hexyon.info.sanofi>

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Съхранявайте ваксината в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕННИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Sanofi Winthrop Industrie, 82 Avenue Raspail, 94250 Gentilly, Франция

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/13/829/009

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC

SN

NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ  
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

**Етикет — Предварително напълнена спринцовка**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Нехуон инжекционна суспензия  
DTaP-IPV-HB-Hib  
i.m.

**2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден №

**5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ**

1 доза (0,5 ml)

**6. ДРУГО**

## **ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**Hexyon – картонена опаковка за флакон. Опаковки по 10 броя.**

### **1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Hexyon инжекционна суспензия

Адсорбирана ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш (безклетъчна, компонентна), хепатит B (рДНК), полиомиелит (инактивирана) и *Haemophilus influenzae* тип b (конюгатна)

DTaP-IPV-HB-Hib

### **2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Една доза<sup>1</sup> (0,5 ml) съдържа:

• Дифтериен токсоид	≥20 IU (30 Lf)
• Тетаничен токсоид	≥40 IU (10 Lf)
• Антигени на <i>Bordetella pertussis</i> :	
Коклюшен токсоид/Филаментозен хемаглутинин	25/25 µg
• Полиовирус (инактивиран) типове 1/2/3	29/7/26 DU
• Повърхностен антиген на хепатит B	10 µg
• Полизахарид на <i>Haemophilus influenzae</i> тип b конюгиран с тетаничен протеин	12 µg 22-36 µg

<sup>1</sup> Адсорбирана върху алюминиев хидроксид, хидратиран (0,6 mg Al<sup>3+</sup>)

### **3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Динатриев хидрогенфосфат

Калиев дихидрогенфосфат

Трометамол

Захароза

Незаменими аминокиселини, включително L-фенилаланин,

Натриев хидроксид, оцетна киселина или хлороводородна киселина (за корекция на pH)

Вода за инжекции

### **4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

**Инжекционна суспензия.**

10 флакона (0,5 ml)

### **5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

За интрамускулно приложение.

Да се разклати преди употреба.

Преди употреба прочетете листовката.

Сканирайте тук QR код, който ще бъде включен или посетете <https://hexyon.info.sanofi>

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Съхранявайте ваксината в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Sanofi Winthrop Industrie, 82 Avenue Raspail, 94250 Gentilly, Франция

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/13/829/001

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC

SN

NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ  
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

**Етикет — флакон**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Нехуон инжекционна суспензия  
DTaP-IPV-HB-Hib  
i.m.

**2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден №

**5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ**

1 доза (0,5 ml)

**6. ДРУГО**

**Б. ЛИСТОВКА**

## Листовка: информация за потребителя

### **Нехуон инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка**

Адсорбирана ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш (безклетъчна, компонентна), хепатит В (рДНК), полиомиелит (инактивирана) и *Haemophilus influenzae* тип b (конюгатна)  
(Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component), hepatitis B (rDNA), poliomyelitis (inactivated) and *Haemophilus influenzae* type b conjugate vaccine (adsorbed))

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди ваксиниране на Вашето дете, тъй като тя съдържа важна за него информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Ако Вашето дете получи някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### **Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява Нехуон и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да се приложи Нехуон на Вашето дете
3. Как се прилага Нехуон
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Нехуон
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### **1. Какво представлява Нехуон и за какво се използва**

Нехуон (DTaP-IPV-HB-Hib) е ваксина, която се използва за предпазване от инфекциозни заболявания.

Нехуон помага за предпазване от дифтерия, тетанус, коклюш, хепатит В, полиомиелит и сериозни заболявания, причинявани от *Haemophilus influenzae* тип b. Нехуон се прилага при деца на възраст от шест седмици.

Ваксината действа като кара тялото да произвежда собствена защита (антитела) срещу бактериите и вирусите, които причиняват различни инфекции:

- Дифтерията е инфекциозно заболяване, което обикновено първо засяга гърлото. В гърлото инфекцията предизвиква болка и оток, което може да доведе до задушаване. Бактериите, които причиняват заболяването, образуват също и токсин (отрова), който може да увреди сърцето, бъбреците и нервите.
- Тетанус обикновено се причинява от навлизането на тетаничните бактерии в дълбока рана. Бактериите произвеждат токсин (отрова), който предизвиква спазми на мускулите, водещи до невъзможност за дишане и вероятност от задушаване.
- Коклюшът (наричан често магарешка кашлица) е силно заразно заболяване, което засяга дихателните пътища. Той причинява тежка кашлица, която може да доведе до проблеми с дишането. Кашлянето често е със звук, наподобяващ магарешки рев. Кашлицата може да продължи един до два месеца или по-дълго. Магарешката кашлица може да доведе също до инфекция на ушите, гръден инфекция (бронхит), която може да продължи дълго, белодробна инфекция (пневмония), припадъци, мозъчни увреждания и дори смърт.
- Хепатит В се причинява от вируса на хепатит В. Той предизвиква увеличаване на черния дроб (възпаление). При някои хора, вирусът може да се задържи в тялото за дълго време и е възможно да доведе до сериозни проблеми с черния дроб, включително рак на черния дроб.

- Полиомиелитът се причинява от вируси, които засягат нервите. Той може да доведе до парализа или мускулна слабост най-често на краката. Парализата на мускулите, които контролират дишането и гълтането, може да бъде с летален изход.
- Инфекциите с *Haemophilus influenzae* тип b са сериозни бактериални инфекции и могат да причинят менингит (възпаление на външната обвивка на мозъка), което може да доведе до увреждане на мозъка, глухота, епилепсия или частична слепота. Инфекцията може също да предизвика възпаление и оток на гърлото, които водят до затруднение при прегълъщане и дишане. Инфекцията може да засегне други части на тялото, като кръвта, белите дробове, кожата, костите и ставите.

### **Важна информация за осигурената защита**

- Нехуон ще помогне за защита от тези заболявания, само ако те са предизвикани от бактериите или вирусите, срещу които е насочена ваксината. Вашето дете може да се разболее от заболявания с подобни симптоми, ако те се причиняват от други бактерии или вируси.
- Ваксината не съдържа никакви живи бактерии или вируси и не може да причини никое от инфекциозните заболявания, от които предпазва.
- Ваксината не предпазва от инфекции, причинявани от други типове *Haemophilus influenzae*, нито от менингит, причинен от други микроорганизми.
- Нехуон няма да изгради защита срещу хепатитна инфекция, предизвикана от други агенти като хепатит A, хепатит C и хепатит E.
- Поради това че за да се появят симптомите на хепатит B е нужно дълго време, към момента на ваксинацията е възможно да има неразпозната инфекция с хепатит B. В тези случаи ваксината няма да предпази от инфекция с хепатит B.
- Както другите ваксини, Нехуон може да не защити 100% от децата, които са получили ваксината.

## **2. Какво трябва да знаете преди да се приложи Нехуон на Вашето дете**

За да се уверите, че Нехуон е подходяща за Вашето дете, е важно да се консултирате с Вашия лекар или медицинска сестра, ако някои от точките по-долу се отнасят за Вашето дете. Ако има нещо, което не разбирате, помолете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра за обяснение.

### **Не използвайте Нехуон, ако Вашето дете:**

- е имало нарушение на дишането или оток на лицето (анафилактична реакция) при предишно приложение на Нехуон.
- е имало алергична реакция:
  - към активните вещества;
  - към някое от помощните вещества, изброени в точка 6;
  - към глутаралдехид, формалдехид, неомицин, стрептомицин или полимиксин B, тъй като тези вещества се използват по време на производствения процес.
  - след предишно приложение на Нехуон или друга ваксина, която съдържа дифтерийна, тетанична, коклюшна, полиомиелитна, хепатит B- или Hib- компонента.
- е имало тежка реакция, която засяга мозъка (енцефалопатия) в рамките на 7 дни от предишна доза ваксина срещу коклюш (безклетъчна или цялоклетъчна).
- има неконтролирано състояние или тежко заболяване, засягащо мозъка и нервната система (неконтролирано неврологично заболяване), или неконтролирана епилепсия.

## **Предупреждения и предпазни мерки**

Преди ваксинацията говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако Вашето дете:

- има умерена или висока температура или остро заболяване (напр. треска, възпалено гърло, кашлица, настинка или грип). Може да се наложи ваксинацията с Нехуон да бъде отложена до оздравяването на Вашето дете.
- е получило някоя от следните реакции след прилагане на ваксина срещу коклюш, тъй като решението за приложение на следващите дози ваксина, съдържащи коклюшна компонента ще трябва да се подложи на внимателна преценка:
  - температура 40°C и по-висока в рамките на 48 часа след ваксинацията, без да е установена друга причина за това.
  - колапс или състояние подобно на шок с хипотоничен-хипореактивен епизод (понижена енергия) в рамките на 48 часа след ваксинацията.
  - непрекъснат, неутешим плач, продължаващ 3 часа или повече, в рамките на 48 часа след ваксинацията.
  - гърчове със или без температура, в рамките на 3 дни след ваксинацията.
- е имало синдром на Гилен-Баре (временно възпаление на нервите, причиняващо болка, парализа и чувствителност) или брахиален неврит (остра болка и понижена подвижност на ръката и рамото) след предишно приложение на ваксина, съдържаща тетаничен токсоид (инактивирана форма на тетаничния токсин). В този случай решението за приложение на ваксина, съдържаща тетаничен токсоид, трябва да бъде взето от Вашия лекар.
- получава лечение, което потиска неговата имунна система (естествената защита на организма) или има заболяване, което води до отслабване на имунната система. В тези случаи имунният отговор към ваксината може да бъде намален. Обикновено се препоръчва преди ваксинацията да се изчака края на лечението или болестта. Все пак на деца с продължителни нарушения на имунната система като ХИВ инфекция (СПИН), може да се приложи Нехуон, но защитата може да не е толкова добра, както при деца със здрава имунна система.
- боледува от остро или хронично заболяване, включително хронична бъбречна недостатъчност (невъзможност на бъбреците да работят добре).
- боледува от нем диагностицирано заболяване на мозъка или епилепсия, която не е контролирана. Вашият лекар ще оцени потенциалната полза от ваксинацията.
- има проблеми с кръвта, които водят до лесно кръвонасядане или продължително кървене след леки травми. Вашият лекар ще Ви посъветва дали да се приложи Нехуон на Вашето дете.

След инжектиране с игла, а дори и преди това, може да настъпи припадък. Затова трябва да кажете на Вашия лекар или медицинска сестра, ако детето Ви е припадало при предишно инжектиране.

## **Други лекарства или ваксини и Нехуон**

Информирайте Вашия лекар или медицинска сестра, ако Вашето дете приема, наскоро е приемало или може да приеме други лекарства или ваксини.

Нехуон може да се приложи по едно и също време с други ваксини като пневмококови ваксини, ваксини срещу морбили, паротит, рубеола, варицела, ротавирусни ваксини или менингококови ваксини.

Когато Нехуон се прилага заедно с други ваксини, инжекциите ще се поставят на различни места.

## **Нехуон съдържа фенилаланин, калий и натрий**

Нехуон съдържа 85 микрограма фенилаланин във всяка доза 0,5 ml. Фенилаланинът може да Ви навреди, ако имате фенилкетонурия (ФКУ), рядко генетично заболяване, при което се натрупва фенилаланин, тъй като организъмът не може да го отделя правилно.

Нехуон съдържа по-малко от 1 mmol калий (39 mg) и по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е., може да се каже, че практически не съдържа калий и натрий.

### **3. Как се прилага Нехуон**

Нехуон ще се постави на Вашето дете от лекар или медицинска сестра, които са обучени в използването на ваксини и които имат готовност за справяне с нечестите случаи на тежки алергични реакции към инжекцията (Вижте точка 4 „Възможни нежелани реакции“).

Нехуон се прилага като инжекция в мускула (интрамускулно приложение i.m.) в горната част на крака или в горната част на ръката на Вашето дете. Ваксината никога няма да бъде приложена в кръвоносен съд, във или под кожата.

Препоръчителната доза е следната:

#### **Първи курс на ваксинация (първична ваксинация)**

Вашето дете ще получи или 2 инжекции, приложени на интервал от два месеца, или 3 инжекции, приложени на интервал от един до два месеца (поне на 4 седмици). Ваксината трябва да бъде приложена в съответствие с местния имунизационен календар.

#### **Допълнителни инжекции (бустер)**

След първия курс от инжекции, Вашето дете ще получи бустер доза в съответствие с местните препоръки, поне 6 месеца след последната доза на първия курс. Вашият лекар ще Ви каже кога трябва да се приложи тази доза.

#### **Ако Вашето дете пропусне доза Нехуон**

Ако Вашето дете е пропуснало една планувана инжекция, е важно да обсъдите това с Вашия лекар или медицинска сестра, които ще решат кога да се постави пропуснатата доза.

Важно е да следвате инструкциите на Вашия лекар или медицинска сестра, така че Вашето дете да завърши пълния курс инжекции. В противен случай Вашето дете може да не е напълно защитено от тези заболявания.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на тази ваксина, моля попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, тази ваксина може да предизвика нежелани лекарствени реакции, въпреки че не всеки ги получава.

#### **Сериозни алергични реакции (анафилактична реакция)**

Ако се появят някои от тези симптоми след напускане на мястото, където Вашето дете е ваксинирано, трябва НЕЗАБАВНО да се консултирате с лекар:

- затруднено дишане
- посиняване на езика или устните
- обрив
- оток на лицето или гърлото
- внезапно и сериозно неразположение със спадане на кръвното налягане, проявяващо се със замайване и загуба на съзнание, ускорен сърден ритъм, свързан със респираторни нарушения

При поява на тези признания или симптоми (признания или симптоми на анафилактична реакция) те обикновено се развиват бързо след приложението на инжекцията и докато детето е още в клиниката или кабинета на лекаря.

Възможността за възникване на сериозни алергични реакции е рядка (могат да засегнат по-малко от 1 на 1 000 души) след поставянето на тази ваксина.

### **Други нежелани реакции**

Ако Вашето дете получи някоя от следните нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

- Много чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 души) са:
  - загуба на апетит (анорексия)
  - плач
  - сънливост (сомнолентност)
  - повръщане
  - повишена температура (температура 38°C или по-висока)
  - раздразнителност
  - болка, зачервяване или оток на мястото на инжектиране
- Чести нежелани реакции (могат да засегнат по-малко от 1 на 10 души) са:
  - необичаен плач (продължителен плач)
  - диария
  - втвърдяване на мястото на инжектиране (индурация)
- Нечести нежелани реакции (могат да засегнат по-малко от 1 на 100 души) са:
  - алергична реакция
  - повишена температура (температура 39,6°C или по-висока)
  - бучка (възел) на мястото на инжектиране
- Редки нежелани реакции (могат да засегнат по-малко от 1 на 1 000 души) са:
  - обрив
  - обширни реакции на мястото на инжектиране (по-големи от 5 см), включително обширен оток на крайника, от мястото на инжектиране до едната или двете стави. Тези реакции се появяват в рамките на 24-72 часа след ваксинацията, могат да бъдат придружени със зачервяване, затопляне, чувствителност или болка на мястото на инжектиране и преминават за 3-5 дни без нужда от лечение.
  - гърчове със или без температура
- Много редки нежелани реакции (могат да засегнат по-малко от 1 на 10 000 души) са:
  - епизоди, при които Вашето дете изпада в състояние подобно на шок или е бледо, отпуснато и не реагира за определен период от време (хипотонични реакции или хипотонично-хипореактивни епизоди ХХЕ).

### **Възможни нежелани реакции**

Други нежелани реакции, които не са изброени по-горе, са съобщавани понякога при други ваксини, съдържащи дифтерийна, тетанична, коклюшна, полиомиелитна, хепатит В- или Hib-компонент, но не точно с Hexyon:

- Временно възпаление на нервите, причиняващо болка, парализа и чувствителност (Синдром на Гилен-Баре) и остра болка и понижена подвижност на ръката и рамото (брахиален неврит) са съобщавани след приложение на ваксина, съдържаща тетанична компонента.
- Възпаление на няколко нерва, причиняващо сетивни нарушения или слабост в крайниците (полирадикулоневрит), парализа на лицевия нерв, зрителни нарушения, внезапно замъгляване или загуба на зрение (неврит на очния нерв), възпалително заболяване на главния и гръбначния мозък (демиелинизация на централната нервна система, множествена склероза) са съобщавани след приложение на ваксина, съдържаща антиген на хепатит В

- Оток и възпаление на мозъка (енцефалопатия/енцефалит).
- При много недоносените бебета (родени във или преди 28-ма гестационна седмица) за 2-3 дни след ваксинацията може да има по-големи от нормалните интервали между вдишванията.
- Оток на един или и двата долни крайника. Това може да се появи заедно със синкаво оцветяване на кожата (цианоза), зачеряване, малки области с кръвоизливи под кожата (преходна пурпурра) и неудържим плач след приложението на ваксина, съдържаща *Haemophilus influenzae* тип b. Ако се появи такава реакция, тя се изявява основно след първите инжекции и се наблюдава в рамките на първите няколко часа след ваксинирането. Всички симптоми трябва да изчезнат напълно в рамките на 24 часа без нужда от лечение.

### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако Вашето дете получи някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване**, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## **5. Как да съхранявате Нехуон**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте тази ваксина след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в хладилник ( $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ ).

Да не се замразява.

Съхранявайте ваксината в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Нехуон**

Активните вещества за една доза (0,5 ml)<sup>1</sup> са:

Дифтериен токсоид

не по-малко от 20 IU<sup>2,4</sup> (30Lf)

Тетаничен токсоид

не по-малко от 40 IU<sup>3,4</sup> (10Lf)

Антитела на *Bordetella pertussis*

Коклюшен токсоид

25 микрограма

Филаментозен хемаглутинин

25 микрограма

Полиовирус (инактивиран)<sup>5</sup>

Тип 1 (Mahoney)

29 D антигенни единици<sup>6</sup>

Тип 2 (MEF-1)

7 D антигенни единици<sup>6</sup>

Тип 3 (Saukett)

26 D антигенни единици<sup>6</sup>

Повърхностен антиген на хепатит B<sup>7</sup>

10 микрограма

Полизахарид на *Haemophilus influenzae* тип b

12 микрограма

(Полирибозилрибитол фосфат)

22-36 микрограма

конюгиран с тетаничен протеин

<sup>1</sup> Адсорбирана върху алюминиев хидроксид, хидратиран ( $0,6 \text{ mg Al}^{3+}$ )

<sup>2</sup> Като долната граница на доверителния интервал ( $p=0,95$ ) и не по-малко от 30 IU като средна стойност

<sup>3</sup> Като долна граница на доверителния интервал ( $p= 0,95$ )

<sup>4</sup> Или еквивалентна активност, определена чрез оценка на имуногенността

<sup>5</sup> Култивирани върху *Vero* клетки

<sup>6</sup> Количество на тези антитела са абсолютно същите като тези, изразени преди това като 40-8-32 D-антителни единици, съответно за вируси тип 1, 2 и 3, когато са измерени чрез друг подходящ имунохимичен метод

<sup>7</sup> Произведен в клетки на дрожди *Hansenula polymorpha* чрез рекомбинантна ДНК технология

Другите съставки са:

Динатриев хидрогенфосфат, калиев дихидрогенфосфат, трометамол, захароза, незаменими аминокиселини, включително L-фенилаланин, натриев хидроксид и/или оцетна киселина и/или хлороводородна киселина (за корекция на pH) и вода за инжекции.

Ваксината може да съдържа следи от глутаралдехид, формалдехид, неомицин, стрептомицин и полимиксин B.

### **Как изглежда Hexyon и какво съдържа опаковката**

Hexyon се предлага като инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка (0,5 ml).

Hexyon се предлага в опаковки, съдържащи 1,10 или 50 предварително напълнени спринцовки, без прикрепена игла.

Hexyon се предлага в опаковки, съдържащи 1 или 10 предварително напълнени спринцовки, с 1 отделна игла.

Hexyon се предлага в опаковки, съдържащи 1 или 10 предварително напълнени спринцовки, с 2 отделни игли.

Hexyon се предлага в групова опаковка, състояща се от 5 картонени опаковки, всяка съдържаща 10 предварително напълнени спринцовки, без прикрепена игла.

Hexyon се предлага в опаковки, съдържащи 1 или 10 предварително напълнени спринцовки, с 1 отделна игла с предпазител.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

След разклащане нормалният вид на ваксината е белезникава мътна суспензия.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

#### Притежател на разрешението за употреба

Sanofi Winthrop Industrie, 82 Avenue Raspail, 94250 Gentilly, Франция

#### Производител

Sanofi Winthrop Industrie, 1541 avenue Marcel Mérieux, 69280 Marcy l'Etoile, Франция

Sanofi Winthrop Industrie, Voie de L'Institut - Parc Industriel d'Icarville, BP 101, 27100 Val de Reuil, Франция

За допълнителна информация относно това лекарство се свържете с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

<b>België/ Belgique /Belgien</b> Sanofi Belgium Tel: +32 2 710.54.00	<b>Lietuva</b> Swixx Biopharma UAB Tel: +370 5 236 91 40
<b>България</b> Swixx Biopharma EOOD Тел.: +359 (0)2 4942 480	<b>Luxembourg/Luxemburg</b> Sanofi Belgium Tel: +32 2 710.54.00
<b>Česká republika</b> Sanofi, s.r.o. Tel: +420 233 086 111	<b>Magyarország</b> SANOFI-AVENTIS Zrt Tel: +36 1 505 0055
<b>Danmark</b> Sanofi A/S Tel: +45 4516 7000	<b>Malta</b> Sanofi S.r.l. Tel: +39 02 39394 275
<b>Deutschland</b> Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Tel: 0800 54 54 010 Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 130	<b>Nederland</b> Sanofi B.V. Tel: +31 20 245 4000
<b>Eesti</b> Swixx Biopharma OÜ Tel: +372 640 10 30	<b>Norge</b> Sanofi-aventis Norge AS Tel: + 47 67 10 71 00
<b>Ελλάδα</b> BIANEE A.E. Τηλ: +30.210.8009111	<b>Österreich</b> Sanofi-Aventis GmbH Tel: +43 (1) 80185-0
<b>España</b> sanofi-aventis, S.A. Tel: +34 93 485 94 00	<b>Polska</b> Sanofi sp. z o. o. Tel: +48 22 280 00 00
<b>France</b> Sanofi Winthrop Industrie Tel: 0800 222 555 Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23	<b>Portugal</b> Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda. Tel: + 351 21 35 89 400
<b>Hrvatska</b> Swixx Biopharma d.o.o. Tel: +385 1 2078 500	<b>România</b> Sanofi Romania SRL Tel: +40 21 317 31 36
<b>Ireland</b> sanofi-aventis Ireland T/A SANOFI Tel: + 353 (0) 1 4035 600	<b>Slovenija</b> Swixx Biopharma d.o.o Tel: +386 235 51 00
<b>Ísland</b> Vistor Tel: +354 535 7000	<b>Slovenská republika</b> Swixx Biopharma s.r.o. Tel: +421 2 208 33 600
<b>Italia</b> Sanofi S.r.l. Tel: 800536389	<b>Suomi/Finland</b> Sanofi Oy Tel: +358 (0) 201 200 300

<b>Κύπρος</b> C.A. Papaellinas Ltd. Τηλ.: +357 22 741741	<b>Sverige</b> Sanofi AB Tel: +46 8-634 50 00
<b>Latvija</b> Swixx Biopharma SIA Tel: +371 6 6164 750	<b>United Kingdom (Northern Ireland)</b> sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI Tel: +44 (0) 800 035 2525

**Дата на последно преразглеждане на листовката .**

#### **Други източници на информация**

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu>.

Последно одобрената информация за тази ваксина е налична на следния URL:

<https://hexyon.info.sanofi> или чрез сканиране на QR кода със смартфон:

QR код ще бъде включен

**Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:**

- Разклатете предварително напълнената спринцовка, така че съдържанието ѝ да стане хомогенно.
- Нехуон не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.
- Нехуон трябва да се прилага интрамускулно. Препоръчителните места за инжектиране са анtero-латералната част на бедрото (предпочитано място) или делтоидния мускул при по-големи деца (може би над 15-месечна възраст).  
Не трябва да се прилага интрадермално или интравенозно. Да не се прилага вътресъдово: уверете се, че иглата не е проникнала в кръвоносен съд.
- Не използвайте предварително напълнените спринцовки, ако картонената опаковка е повредена.

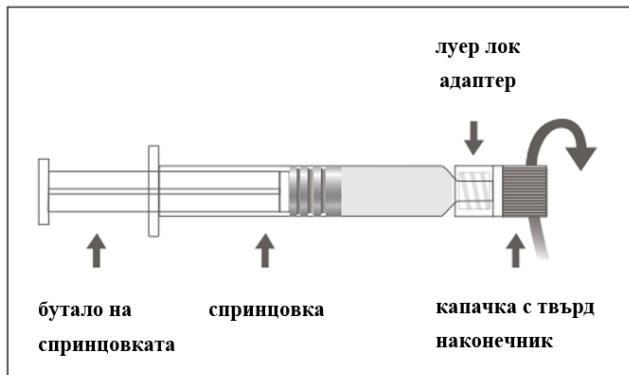
#### **Подготовка за приложение**

Спринцовката с инжекционната суспензия трябва да се провери визуално преди приложение. В случай на наличие на чужди частици, изтиchanе, преждевременно задействане на буталото или дефектна капачка на присъединителния конус, изхвърлете предварително напълнената спринцовка.

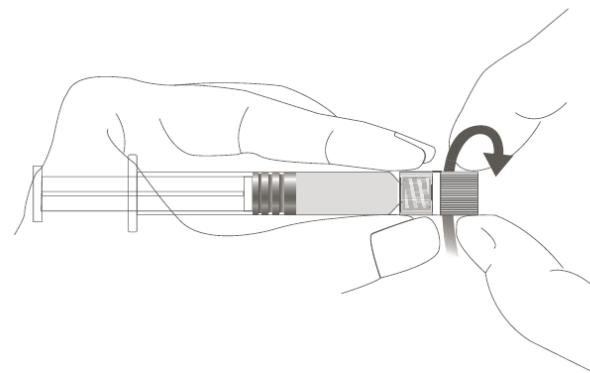
Спринцовката е предназначена само за еднократна употреба и не трябва да се използва повторно.

*Указания за употреба на предварително напълнена спринцовка тип луер лок*

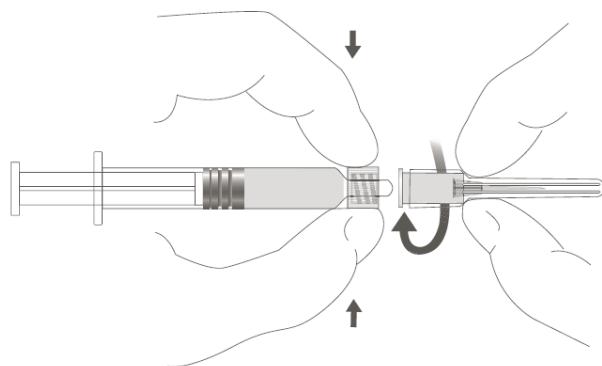
#### **Снимка А: Спринцовка тип луер лок с твърд наконечник**



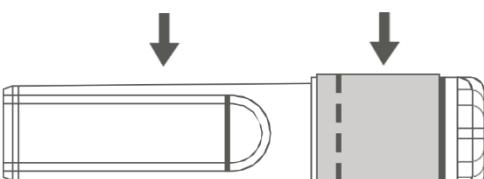
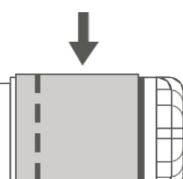
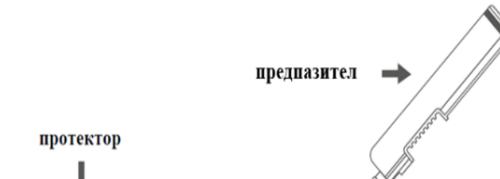
**Стъпка 1:** Като държите адаптера луер лок с едната си ръка (избягвайте да хващате буталото или цилиндъра на спринцовката), отвийте капачката, като я завъртите.



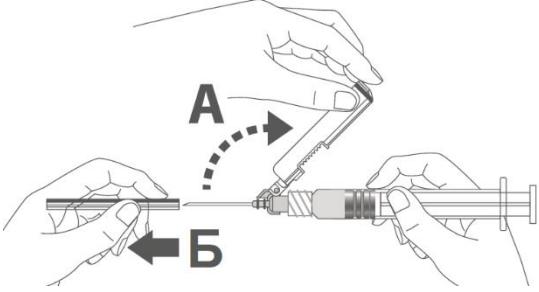
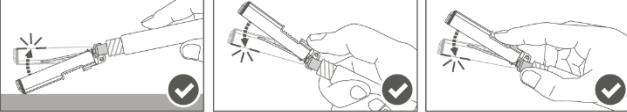
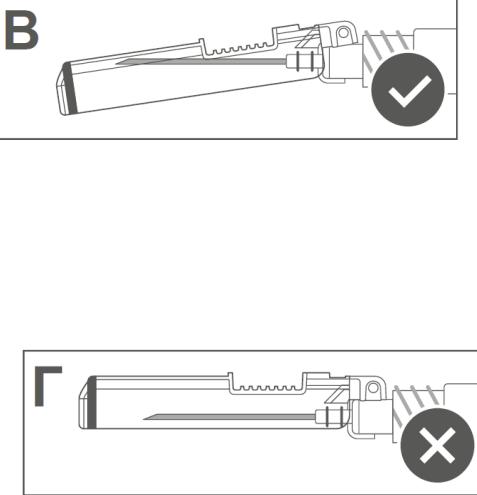
**Стъпка 2:** За да прикрепите иглата към спринцовката, внимателно завъртете иглата в адаптера луер лок на спринцовката, докато почувствате леко съпротивление.



Указания за употреба на игла с предпазител и предварително напълнена спринцовка луер лок

Фигура Б: Игла с предпазител (вътре в корпуса)	Фигура В: Компоненти на игла с предпазител (подгответи за употреба)
<p>корпус</p>  <p>капачка</p> 	<p>предпазител</p>  <p>протектор</p> 

Следвайте стъпки 1 и 2 посочени по-горе, за да подгответе спринцовката луер лок и иглата за прикрепване.

<p><b>Стъпка 3:</b> Издърпайте корпуса на иглата с предпазител. Иглата е покрита от предпазител и протектор.</p> <p><b>Стъпка 4:</b></p> <p><b>A:</b> Отдалечете предпазителя от иглата по посока към спринцовката под показания ъгъл.</p> <p><b>Б:</b> Издърпайте протектора.</p>	
<p><b>Стъпка 5:</b> След приключване на инжектирането заключете (активирайте) предпазителя, като използвате една от трите (3) илюстриирани техники <b>с една ръка</b>: върху повърхност, с палец или с пръст.</p> <p>Забележка: Активирането се потвърждава чрез звуково и/или тактилно "щракване".</p>	
<p><b>Стъпка 6:</b> Визуално проверете активирането на предпазителя. Предпазителят трябва да е <b>напълно заключен (активиран)</b>, както е показано на фигура В.</p> <p>Забележка: Когато е напълно заключен (активиран), иглата трябва да бъде под ъгъл към предпазителя.</p> <p>Фигура Г показва, че предпазителят <b>НЕ е напълно заключен (не е активиран)</b>.</p>	

**Внимание:** Не се опитвайте да отключите (деактивирайте) предпазното устройство чрез избутване на иглата от предпазителя.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

## Листовка: информация за потребителя

### Нехуон инжекционна суспензия

Адсорбирана ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш (безклетъчна, компонентна), хепатит В (рДНК), полиомиелит (инактивирана) и *Haemophilus influenzae* тип b (конюгатна)  
(Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component), hepatitis B (rDNA), poliomyelitis (inactivated) and *Haemophilus influenzae* type b conjugate vaccine (adsorbed))

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди ваксиниране на Вашето дете, тъй като тя съдържа важна за него информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Ако Вашето дете получи някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Нехуон и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да се приложи Нехуон на Вашето дете
3. Как се прилага Нехуон
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Нехуон
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява Нехуон и за какво се използва

Нехуон (DTaP-IPV-HB-Hib) е ваксина, която се използва за предпазване от инфекциозни заболявания.

Нехуон помага за предпазване от дифтерия, тетанус, коклюш, хепатит В, полиомиелит и сериозни заболявания, причинявани от *Haemophilus influenzae* тип b. Нехуон се прилага при деца на възраст от шест седмици.

Ваксината действа като кара тялото да произвежда собствена защита (антитела) срещу бактериите и вирусите, които причиняват различни инфекции:

- Дифтерията е инфекциозно заболяване, което обикновено първо засяга гърлото. В гърлото инфекцията предизвиква болка и оток, което може да доведе до задушаване. Бактериите, които причиняват заболяването, образуват също и токсин (отрова), който може да увреди сърцето, бъбреците и нервите.
- Тетанус обикновено се причинява от навлизането на тетаничните бактерии в дълбока рана. Бактериите произвеждат токсин (отрова), който предизвиква спазми на мускулите, водещи до невъзможност за дишане и вероятност от задушаване.
- Коклюшът (наричан често магарешка кашлица) е силно заразно заболяване, което засяга дихателните пътища. Той причинява тежка кашлица, която може да доведе до проблеми с дишането. Кашлянето често е със звук, наподобяващ магарешки рев. Кашлицата може да продължи един до два месеца или по-дълго. Магарешката кашлица може да доведе също до инфекция на ушите, гръден инфекция (бронхит), която може да продължи дълго, белодробна инфекция (пневмония), припадъци, мозъчни увреждания и дори смърт.
- Хепатит В се причинява от вируса на хепатит В. Той предизвиква увеличаване на черния дроб (възпаление). При някои хора, вирусът може да се задържи в тялото за дълго време и е възможно да доведе до сериозни проблеми с черния дроб, включително рак на черния дроб.
- Полиомиелитът се причинява от вируси, които засягат нервите. Той може да доведе до

парализа или мускулна слабост най-често на краката. Парализата на мускулите, които контролират дишането и гълтането, може да бъде с летален изход.

- Инфекциите с *Haemophilus influenzae* тип b са сериозни бактериални инфекции и могат да причинят менингит (възпаление на външната обвивка на мозъка), което може да доведе до увреждане на мозъка, глухота, епилепсия или частична слепота. Инфекцията може също да предизвика възпаление и оток на гърлото, които водят до затруднение при прегълъщане и дишане. Инфекцията може да засегне други части на тялото, като кръвта, белите дробове, кожата, костите и ставите.

### **Важна информация за предоставената защита**

- Нехуон ще помогне за защита от тези заболявания, само ако те са предизвикани от бактериите или вирусите, срещу които е насочена ваксината. Вашето дете може да се разболее от заболявания с подобни симптоми, ако те се причиняват от други бактерии или вируси.
- Ваксината не съдържа никакви живи бактерии или вируси и не може да причини никое от инфекциозните заболявания, от които предпазва.
- Ваксината не предпазва от инфекции, причинявани от други типове *Haemophilus influenzae*, нито от менингит, причинен от други микроорганизми.
- Нехуон няма да изгради защита срещу хепатитна инфекция, предизвикана от други агенти като хепатит A, хепатит C и хепатит E.
- Поради това че за да се появят симптомите на хепатит B е нужно дълго време, към момента на ваксинацията е възможно да има неразпозната инфекция с хепатит B. В тези случаи ваксината няма да предпази от инфекция с хепатит B.
- Както другите ваксини, Нехуон може да не защити 100% от децата, които са получили ваксината.

## **2. Какво трябва да знаете преди да се приложи Нехуон на Вашето дете**

За да се уверите, че Нехуон е подходяща за Вашето дете, е важно да се консултирате с Вашия лекар или медицинска сестра, ако някои от точките по-долу се отнасят за Вашето дете. Ако има нещо, което не разбирате, помолете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра за обяснение.

### **Не използвайте Нехуон, ако Вашето дете:**

- е имало нарушение на дишането или оток на лицето (анафилактична реакция) при предишно приложение на Нехуон.
- е имало алергична реакция:
  - към активните вещества;
  - към някое от помощните вещества, изброени в точка 6;
  - към глутаралдехид, формалдехид, неомицин, стрептомицин или полимиксин B, тъй като тези вещества се използват по време на производствения процес.
  - след предишно приложение на Нехуон или друга ваксина, която съдържа дифтерийна, тетанична, коклюшна, полиомиелитна, хепатит B- или Hib- компонента.
- е имало тежка реакция, която засяга мозъка (енцефалопатия) в рамките на 7 дни от предишна доза ваксина срещу коклюш (безклетъчна или цялоклетъчна).
- има неконтролирано състояние или тежко заболяване, засягащо мозъка и нервната система (неконтролирано неврологично заболяване), или неконтролирана епилепсия.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Преди ваксинацията говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако Вашето дете:

- има умерена или висока температура или остро заболяване (напр. треска, възпалено гърло, кашлица, настинка или грип). Може да се наложи ваксинацията с Нехуон да бъде отложена до оздравяването на Вашето дете.
- е получило някоя от следните реакции след прилагане на ваксина срещу коклюш, тъй като решението за приложение на следващите дози ваксина, съдържащи коклюшна компонента ще трябва да се подложи на внимателна преценка:
  - температура 40°C и по-висока в рамките на 48 часа след ваксинацията, без да е установена друга причина за това.
  - колапс или състояние подобно на шок с хипотоничен-хипореактивен епизод (понижена енергия) в рамките на 48 часа след ваксинацията.
  - непрекъснат, неутешим плач, продължаващ 3 часа или повече, в рамките на 48 часа след ваксинацията.
  - гърчове със или без температура, в рамките на 3 дни след ваксинацията.
- е имало синдром на Гилен-Баре (временно възпаление на нервите, причиняващо болка, парализа и чувствителност) или брахиален неврит (остра болка и понижена подвижност на ръката и рамото) след предишно приложение на ваксина, съдържаща тетаничен токсоид (инактивирана форма на тетаничния токсин). В този случай решението за приложение на ваксина, съдържаща тетаничен токсоид, трябва да бъде взето от Вашия лекар.
- получава лечение, което потиска неговата имунна система (естествената защита на организма) или има заболяване, което води до отслабване на имунната система. В тези случаи имунният отговор към ваксината може да бъде намален. Обикновено се препоръчва преди ваксинацията да се изчака края на лечението или болестта. Все пак на деца с продължителни нарушения на имунната система като ХИВ инфекция (СПИН), може да се приложи Нехуон, но защитата може да не е толкова добра, както при деца със здрава имунна система.
- боледува от остро или хронично заболяване, включително хронична бъбречна недостатъчност (невъзможност на бъбреците да работят добре).
- боледува от немедиагностицирано заболяване на мозъка или епилепсия, която не е контролирана. Вашият лекар ще оцени потенциалната полза от ваксинацията.
- има проблеми с кръвта, които водят до лесно кръвонасядане или продължително кървене след леки травми. Вашият лекар ще Ви посъветва дали да се приложи Нехуон на Вашето дете.

След инжектиране с игла, а дори и преди това, може да настъпи припадък. Затова трябва да кажете на Вашия лекар или медицинска сестра, ако детето Ви е припадало при предишно инжектиране.

## **Други лекарства или ваксини и Нехуон**

Информирайте Вашия лекар или медицинска сестра, ако Вашето дете приема, наскоро е приемало или може да приеме други лекарства или ваксини.  
Нехуон може да се приложи по едно и също време с други ваксини като пневмококови ваксини, ваксини срещу морбили, паротит, рубеола, варицела, ротавирусни ваксини или менингококови ваксини.

Когато Нехуон се прилага заедно с други ваксини, инжекциите ще се поставят на различни места.

## **Нехуон съдържа фенилаланин, калий и натрий**

Нехуон съдържа 85 микрограма фенилаланин във всяка доза 0,5 ml. Фенилаланинът може да Ви навреди, ако имате фенилкетонурия (ФКУ), рядко генетично заболяване, при което се натрупва фенилаланин, тъй като организъмът не може да го отделя правилно.

Нехуон съдържа по-малко от 1 mmol калий (39 mg) и по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е., може да се каже, че практически не съдържа калий и натрий.

### **3. Как се прилага Нехуон**

Нехуон ще се постави на Вашето дете от лекар или медицинска сестра, които са обучени в използването на ваксини и които имат готовност за справяне с нечестите случаи на тежки алергични реакции към инжекцията (Вижте точка 4 „Възможни нежелани реакции“).

Нехуон се прилага като инжекция в мускула (интрамускулно приложение i.m.) в горната част на крака или в горната част на ръката на Вашето дете. Ваксината никога няма да бъде приложена в кръвоносен съд, във или под кожата.

Препоръчителната доза е следната:

#### **Първи курс на ваксинация (първична ваксинация)**

Вашето дете ще получи или 2 инжекции, приложени на интервал от два месеца, или 3 инжекции, приложени на интервал от един до два месеца (поне на 4 седмици).

Ваксината трябва да бъде приложена в съответствие с местния имунизационен календар.

#### **Допълнителни инжекции (бустер)**

След първия курс от инжекции, Вашето дете ще получи бустер доза в съответствие с местните препоръки, поне 6 месеца след последната доза на първия курс. Вашият лекар ще Ви каже кога трябва да се приложи тази доза.

#### **Ако Вашето дете пропусне доза Нехуон**

Ако Вашето дете е пропуснало една планувана инжекция, е важно да обсъдите това с Вашия лекар или медицинска сестра, които ще решат кога да се постави пропуснатата доза.

Важно е да следвате инструкциите на Вашия лекар или медицинска сестра, така че Вашето дете да завърши пълния курс инжекции. В противен случай Вашето дете може да не е напълно защитено от тези заболявания.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на тази ваксина, моля попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, тази ваксина може да предизвика нежелани лекарствени реакции, въпреки че не всеки ги получава.

#### **Сериозни алергични реакции (анафилактична реакция)**

Ако се появят някои от тези симптоми след напускане на мястото, където Вашето дете е ваксинирано, трябва НЕЗАБАВНО да се консултирате с лекар:

- затруднено дишане
- посиняване на езика или устните
- обрив
- оток на лицето или гърлото
- внезапно и сериозно неразположение със спадане на кръвното налягане, проявяващо се със замайване и загуба на съзнание, ускорен сърден ритъм, свързан със респираторни нарушения

При появя на тези признания или симптоми (признания или симптоми на анафилактична реакция) те обикновено се развиват бързо след приложението на инжекцията и докато детето е още в клиниката или кабинета на лекаря.

Възможността за възникване на сериозни алергични реакции е рядка (могат да засегнат по-малко от 1 на 1 000 души) след поставянето на тази ваксина.

## **Други нежелани реакции**

Ако Вашето дете получи някоя от следните нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

- Много чести нежелани реакции (засягат повече от 1 на 10 души) са:
  - загуба на апетит (анорексия)
  - плач
  - сънливост (сомнолентност)
  - повръщане
  - повишена температура (температура 38°C или по-висока)
  - раздразнителност
  - болка, зачервяване или оток на мястото на инжектиране
- Чести нежелани реакции (засягат по-малко от 1 на 10 души) са:
  - необичаен плач (продължителен плач)
  - диария
  - втвърдяване на мястото на инжектиране (индурация)
- Нечести нежелани реакции (засягат по-малко от 1 на 100 души) са:
  - алергична реакция
  - повишена температура (температура 39,6°C или по-висока)
  - бучка (възел) на мястото на инжектиране
- Редки нежелани реакции (засягат по-малко от 1 на 1 000 души) са:
  - обрив
  - обширни реакции на мястото на инжектиране (по-големи от 5 см), включително обширен оток на крайника, от мястото на инжектиране до едната или двете стави. Тези реакции се появяват в рамките на 24-72 часа след ваксинацията, могат да бъдат придружени със зачервяване, затопляне, чувствителност или болка на мястото на инжектиране и преминават за 3-5 дни без нужда от лечение.
  - гърчове със или без температура
- Много редки нежелани реакции (засягат по-малко от 1 на 10 000 души) са:
  - епизоди, при които Вашето дете изпада в състояние подобно на шок или е бледо, отпуснато и не реагира за определен период от време (хипотонични реакции или хипотонично-хипореактивни епизоди ХХЕ).

## **Възможни нежелани реакции**

Други нежелани реакции, които не са изброени по-горе, са съобщавани понякога при други ваксини, съдържащи дифтерийна, тетанична, коклюшна, полиомиелитна, хепатит В- или Hib-компонент, но не точно с Нехуон:

- Временно възпаление на нервите, причиняващо болка, парализа и чувствителност (Синдром на Гилен-Баре) и остра болка и понижена подвижност на ръката и рамото (брахиален неврит) са съобщавани след приложение на ваксина, съдържаща тетанична компонента.
- Възпаление на няколко нерва, причиняващо сетивни нарушения или слабост в крайниците (полирадикулоневрит), парализа на лицевия нерв, зрителни нарушения, внезапно замъгляване или загуба на зрение (неврит на очния нерв), възпалително заболяване на главния и гръбначния мозък (демиелинизация на централната нервна система, множествена склероза) са съобщавани след приложение на ваксина, съдържаща антиген на хепатит В.
- Оток и възпаление на мозъка (енцефалопатия/енцефалит).
- При много недоносените бебета (родени във или преди 28-ма гестационна седмица) за 2-3 дни след ваксинацията може да има по-големи от нормалните интервали между вдишванията.
- Оток на един или и двата долни крайника. Това може да се появи заедно със синкаво оцветяване на кожата (цианоза), зачервяване, малки области с кръвоизливи под кожата (преходна пурпурата) и неудържим плач след приложението на ваксина, съдържаща

*Haemophilus influenzae* тип b. Ако се появи такава реакция, тя се изявява основно след първите инжекции и се наблюдава в рамките на първите няколко часа след ваксинирането. Всички симптоми трябва да изчезнат напълно в рамките на 24 часа без нужда от лечение.

## Съобщаване на нежелани реакции

Ако Вашето дете получи някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване](#), посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## 5. Как да съхранявате Нехуон

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте тази ваксина след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.  
Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).

Да не се замразява.

Съхранявайте ваксината в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Нехуон

Активните вещества за една доза (0,5 ml)<sup>1</sup> са:

Дифтериен токсоид	не по-малко от 20 IU <sup>2,4</sup> (30 Lf)
Тетаничен токсоид	не по-малко от 40 IU <sup>3,4</sup> (10 Lf)
Антитела на <i>Bordetella pertussis</i>	
Коклюшен токсоид	25 микрограма
Филаментозен хемаглутинин	25 микрограма
Полиовирус (инактивиран) <sup>5</sup>	
Тип 1 (Mahoney)	29 D антигенни единици <sup>6</sup>
Тип 2 (MEF-1)	7 D антигенни единици <sup>6</sup>
Тип 3 (Saukett)	26 D антигенни единици <sup>6</sup>
Повърхностен антиген на хепатит B <sup>7</sup>	10 микрограма
Полизахарид на <i>Haemophilus influenzae</i> тип b (Полирибозилрибитол фосфат)	12 микрограма
конюгиран с тетаничен протеин	22-36 микрограма

<sup>1</sup> Адсорбирана върху алюминиев хидроксид, хидратиран (0,6 mg Al<sup>3+</sup>)

<sup>2</sup> Като добра граница на доверителния интервал ( $p=0,95$ ) и не по-малко от 30 IU като средна стойност

<sup>3</sup> Като добра граница на доверителния интервал ( $p=0,95$ )

<sup>4</sup> Или еквивалентна активност, определена чрез оценка на имуногенността

<sup>5</sup> Култивирани върху Vero клетки

<sup>6</sup> Количество на тези антигени са абсолютно същите като тези, изразени преди това като 40-8-32 D-антителни единици, съответно за вируси тип 1, 2 и 3, когато са измерени чрез друг подходящ имунохимичен метод

<sup>7</sup> Произведен в клетки на дрожди *Hansenula polymorpha* чрез рекомбинантна ДНК технология

Другите съставки са:

Динатриев хидрогенфосфат, калиев дихидрогенфосфат, трометамол, захароза, незаменими аминокиселини, включително L-фенилаланин, натриев хидроксид и/или оцетна киселина и/или хлороводородна киселина (за корекция на pH) и вода за инжекции.

Ваксината може да съдържа следи от глутаралдехид, формалдехид, неомицин, стрептомицин и полимиксин B.

#### **Как изглежда Hexyon и какво съдържа опаковката**

Hexyon се предлага като инжекционна суспензия във флакон (0,5 ml).

Hexyon се предоставя в опаковка, съдържаща 10 флакона.

След разклащане нормалният вид на ваксината е белезникава мътна суспензия.

#### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

##### Притежател на разрешението за употреба

Sanofi Winthrop Industrie, 82 Avenue Raspail, 94250 Gentilly, Франция

##### Производител

Sanofi Winthrop Industrie, 1541 avenue Marcel Mérieux, 69280 Marcy l'Etoile, Франция

Sanofi Winthrop Industrie, Voie de L'Institut - Parc Industriel d'Icarville, BP 101, 27100 Val de Reuil, Франция

За допълнителна информация относно това лекарство се свържете с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

<b>België/ Belgique /Belgien</b> Sanofi Belgium Tel: +32 2 710.54.00	<b>Lietuva</b> Swixx Biopharma UAB Tel: +370 5 236 91 40
<b>България</b> Swixx Biopharma EOOD Тел.: +359 (0)2 4942 480	<b>Luxembourg/Luxemburg</b> Sanofi Belgium Tel: +32 2 710.54.00
<b>Česká republika</b> Sanofi s.r.o. Tel: +420 233 086 111	<b>Magyarország</b> SANOFI-AVENTIS Zrt Tel: +36 1 505 0055
<b>Danmark</b> Sanofi A/S Tel: +45 4516 7000	<b>Malta</b> Sanofi S.r.l. Tel: +39 02 39394 275
<b>Deutschland</b> Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Tel: 0800 54 54 010 Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 130	<b>Nederland</b> Sanofi B.V. Tel: +31 20 245 4000
<b>Eesti</b> Swixx Biopharma OÜ Tel: +372 640 10 30	<b>Norge</b> Sanofi-aventis Norge AS Tel: + 47 67 10 71 00
<b>Ελλάδα</b> BIANEEΞ A.E. Τηλ: +30.210.8009111	<b>Österreich</b> Sanofi-Aventis GmbH Tel: +43 (1) 80185-0
<b>España</b> sanofi-aventis, S.A. Tel: +34 93 485 94 00	<b>Polska</b> Sanofi sp. z o. o. Tel: +48 22 280 00 00
<b>France</b> Sanofi Winthrop Industrie Tel: 0800 222 555 Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23	<b>Portugal</b> Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda. Tel: + 351 21 35 89 400
<b>Hrvatska</b> Swixx Biopharma d.o.o. Tel: +385 1 2078 500	<b>România</b> Sanofi Romania SRL Tel: +40 21 317 31 36
<b>Ireland</b> sanofi-aventis Ireland T/A SANOFI Tel: + 353 (0) 1 4035 600	<b>Slovenija</b> Swixx Biopharma d.o.o Tel: +386 235 51 00
<b>Ísland</b> Vistor Tel: +354 535 7000	<b>Slovenská republika</b> Swixx Biopharma s.r.o. Tel: +421 2 208 33 600
<b>Italia</b> Sanofi S.r.l. Tel: 800536389	<b>Suomi/Finland</b> Sanofi Oy Tel: +358 (0) 201 200 300

<b>Κύπρος</b> C.A. Papaellinas Ltd. Τηλ.: +357 22 741741	<b>Sverige</b> Sanofi AB Tel: +46 8-634 50 00
<b>Latvija</b> Swixx Biopharma SIA Tel: +371 6 6164 750	<b>United Kingdom (Northern Ireland)</b> sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI Tel: +44 (0) 800 035 2525

**Дата на последно преразглеждане на листовката .**

#### **Други източници на информация**

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu>.

Последно одобрената информация за тази ваксина е налична на следния URL:

<https://hexyon.info.sanofi> или чрез сканиране на QR кода със смартфон:

QR код ще бъде включен

**Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:**

- Флаконът е предназначен само за еднократна употреба и не трябва да се използва повторно.
- Разклатете флакона, така че съдържанието да стане хомогенно.
- Изтегля се доза от 0,5 ml като се използва инжекционна спринцовка.
- Нехуон не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.
- Нехуон трябва да се прилага интрамускулно. Препоръчителните места за инжектиране са анtero-латералната част на бедрото (предпочитано място) или делтоидния мускул при по-големи деца (може би над 15-месечна възраст).  
Не трябва да се прилага интрадермално или интравенозно. Да не се прилага вътресъдово:  
уверете се, че иглата не е проникнала в кръвоносен съд.
- Не използвайте флаконите, ако картонената опаковка е повредена.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.